Příloha č. 08 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii - analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Královéhradecký 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)	152 (132; 172)	125 (107; 143)	52 (40; 64)	28 (19; 37)	3 (0; 7)	**360** (329; 391)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	108 (91; 125)	89 (73; 105)	133 (114; 152)	98 (82; 114)	11 (3; 19)	**439** (405; 473)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	26 (18; 34)	18 (11; 25)	73 (59; 87)	120 (102; 138)	10 (3; 17)	**247** (221; 273)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	101 (84; 118)		13 (7; 19)	20 (13; 27)	0 (0; 0)	**134** (115; 153)
Karcinom prostaty (C61)	320 (291; 349)		73 (59; 87)	55 (43; 67)	7 (1; 13)	**455** (420; 490)
Karcinom močového měchýře (C67)	63 (50; 76)	22 (14; 30)	7 (3; 11)	17 (10; 24)	4 (0; 9)	**113** (96; 130)
Karcinom žaludku (C16)	13 (7; 19)	15 (9; 21)	16 (9; 23)	39 (29; 49)	3 (0; 7)	**86** (71; 101)
Karcinom slinivky břišní (C25)	22 (14; 30)		17 (10; 24)	56 (44; 68)	24 (13; 35)	**119** (101; 137)
Zhoubný melanom kůže (C43)	95 (79; 111)	20 (13; 27)	9 (4; 14)	6 (2; 10)	3 (0; 7)	**133** (114; 152)
Karcinom děložního hrdla (C53)	18 (11; 25)	10 (5; 15)	10 (5; 15)	9 (4; 14)	1 (0; 3)	**48** (37; 59)
Karcinom těla děložního (C54)	72 (58; 86)	25 (17; 33)	9 (4; 14)	8 (3; 13)	6 (1; 12)	**120** (102; 138)
Karcinom vaječníku (C56)	10 (5; 15)	3 (0; 6)	21 (13; 29)	22 (14; 30)	3 (0; 7)	**59** (46; 72)

[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 neléčeni 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 zohledující 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)	2053 (1978; 2128)	1688 (1620; 1756)	442 (407; 477)	191 (168; 214)	210 (186; 234)	**4584** (4473; 4695)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	986 (934; 1038)	880 (831; 929)	899 (850; 948)	410 (377; 443)	161 (140; 182)	**3336** (3241; 3431)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	164 (143; 185)	68 (54; 82)	156 (135; 177)	310 (281; 339)	28 (19; 37)	**726** (682; 770)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	1094 (1040; 1148)		104 (87; 121)	68 (54; 82)	51 (39; 63)	**1317** (1257; 1377)
Karcinom prostaty (C61)	2625 (2541; 2709)		536 (498; 574)	328 (298; 358)	255 (229; 281)	**3744** (3643; 3845)
Karcinom močového měchýře (C67)	699 (656; 742)	155 (135; 175)	22 (14; 30)	66 (53; 79)	150 (130; 170)	**1092** (1038; 1146)
Karcinom žaludku (C16)	107 (90; 124)	63 (50; 76)	45 (34; 56)	106 (89; 123)	41 (30; 52)	**362** (331; 393)
Karcinom slinivky břišní (C25)	49 (37; 61)		24 (16; 32)	110 (93; 127)	41 (30; 52)	**224** (199; 249)
Zhoubný melanom kůže (C43)	1149 (1093; 1205)	186 (164; 208)	56 (44; 68)	43 (32; 54)	58 (45; 71)	**1492** (1428; 1556)
Karcinom děložního hrdla (C53)	534 (496; 572)	144 (124; 164)	91 (75; 107)	32 (23; 41)	142 (122; 162)	**943** (892; 994)
Karcinom těla děložního (C54)	1100 (1045; 1155)	184 (162; 206)	65 (52; 78)	47 (36; 58)	183 (161; 205)	**1579** (1514; 1644)
Karcinom vaječníku (C56)	227 (202; 252)	56 (44; 68)	106 (89; 123)	112 (95; 129)	68 (54; 82)	**569** (530; 608)

[1] Objektivními důvody pro neuvedení stadia onemocnění jsou nálezy DCO nebo při pitvě, velmi časná úmrtí pacienta, nemocní neléčeni 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 léčení 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**
	Stadium I	149 (129; 169)	21 (13; 29)	62 (49; 75)
	Stadium II	121 (103; 139)		
	Stadium III	49 (37; 61)		
CELKEM		**319** (290; 348)	**83** (68; 98)	
		402 (369; 435)		

Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	94 (78; 110)	65 (52; 78)	93 (77; 109)
	Stadium II	83 (68; 98)		
	Stadium III	124 (106; 142)		
CELKEM		**301** (272; 330)	**158** (137; 179)	
		459 (424; 494)		

Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	21 (13; 29)	79 (64; 94)	70 (56; 84)
	Stadium II	14 (8; 20)		
	Stadium III	58 (45; 71)		
CELKEM	**93** (77; 109)		**149** (129; 169)	
	242 (216; 268)			

Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	94 (78; 110)	17 (10; 24)	26 (18; 34)
	Stadium II			
	Stadium III	13 (7; 19)		
CELKEM	**107** (90; 124)		**43** (32; 54)	
	150 (130; 170)			

Karcinom prostaty (C61)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	268 (241; 295)	44 (33; 55)	58 (45; 71)
	Stadium II			
	Stadium III	69 (55; 83)		
CELKEM	**337** (307; 367)		**102** (85; 119)	
	439 (405; 473)			

Karcinom močového měchýře (C67)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	60 (47; 73)	11 (6; 16)	24 (16; 32)
	Stadium II	21 (13; 29)		
	Stadium III	6 (2; 10)		
CELKEM	**87** (72; 102)		**35** (25; 45)	
	122 (104; 140)			

Karcinom žaludku (C16)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	10 (5; 15)	19 (12; 26)	16 (9; 23)
	Stadium II	12 (6; 18)		
	Stadium III	12 (6; 18)		
CELKEM	**34** (24; 44)		**35** (25; 45)	
	69 (55; 83)			

Karcinom slinivky břišní (C25)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	14 (8; 20)	22 (14; 30)	18 (11; 25)
	Stadium II			
	Stadium III	10 (5; 15)		
CELKEM	**24** (16; 32)		**40** (30; 50)	
	64 (51; 77)			

Zhoubný melanom kůže (C43)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	95 (79; 111)	5 (1; 9)	21 (13; 29)
	Stadium II	20 (13; 27)		
	Stadium III	9 (4; 14)		
CELKEM	**124** (106; 142)		**26** (18; 34)	
	150 (130; 170)			

Karcinom děložního hrdla (C53)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	18 (11; 25)	6 (2; 10)	7 (3; 11)
	Stadium II	9 (4; 14)		
	Stadium III	9 (4; 14)		
CELKEM	**36** (26; 46)		**13** (7; 19)	
	49 (37; 61)			

Karcinom těla děložního (C54)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	70 (56; 84)	5 (1; 9)	12 (6; 18)
	Stadium II	23 (15; 31)		
	Stadium III	8 (3; 13)		
CELKEM	**101** (84; 118)		**17** (10; 24)	
	118 (100; 136)			

Karcinom vaječníku (C56)	**Nově diagnostikovaní léčení 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**
	Stadium I	10 (5; 15)	15 (9; 21)	18 (11; 25)
	Stadium II	3 (0; 6)		
	Stadium III	19 (12; 26)		
CELKEM		**32** (23; 41)	**33** (24; 42)	
	65 (52; 78)			

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Královéhradeckém kraji - léky s platnou kategorizací.
Léky označené * mají platnou registraci, úhrada je aktuálně v jednání.

Lék – diagnóza	**Klinicky korigovaná predikce incidence léčených**
HERCEPTIN (Trastuzumab) - (neo)adjuvance - karcinom prsu	33 (26; 42)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	9 (5; 14)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	3 (1; 7)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	8 (5; 13)
PERJETA (Pertuzumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	7 (4; 12)
KADCYLA (trastuzumab emtansin) - metastatický karcinom prsu	6 (3; 11)
HALAVEN (eribulin mesilat) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	11 (7; 17)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	20 (15; 27)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	90 (78; 103)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	21 (15; 28)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	25 (19; 33)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	14 (9; 20)

Lék – diagnóza	**Klinicky korigovaná predikce incidence léčených**
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	25 (19; 33)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	13 (9; 19)
ZALTRAP (aflibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	12 (8; 18)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	12 (8; 18)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	13 (9; 19)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	26 (20; 34)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	15 (10; 21)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	19 (14; 26)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	12 (8; 18)
IRESSA (Gefitinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	8 (5; 13)
GIOTRIF (Afatinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	4 (2; 8)
XALKORI (Crizotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - renální karcinom	4 (2; 8)

Lék – diagnóza	**Klinicky korigovaná predikce incidence léčených**
SUTENT (Sunitinib) - 1. linie léčby - renální karcinom	21 (15; 28)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	5 (2; 9)
INLYTA (Axitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	5 (2; 9)
NEXAVAR (Sorafenib) - 2. a vyšší linie léčby - renální karcinom	1 (0; 4)
TORISEL (Temsirolimus) - 1. linie léčby - renální karcinom	6 (3; 11)
AFINITOR (Everolimus) - 2. linie léčby - renální karcinom	6 (3; 11)
VOTRIENT (Pazopanib) - 1. linie - renální karcinom	11 (7; 17)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	1 (0; 4)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	15 (10; 21)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	15 (10; 21)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	2 (1; 5)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	8 (5; 13)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	15 (10; 21)
ZELBORAF (Vemurafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	4 (2; 8)

Lék – diagnóza	**Klinicky korigovaná predikce incidence léčených**
TAFINLAR (Dabrafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	1 (0; 4)
***TAFINLAR (Dabrafenib) + MEKINIST (Trametinib)** - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*5 (2; 9)
YERVOY (Ipilimumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	5 (2; 9)
YERVOY (Ipilimumab) - 2. linie léčby - zhoubný melanom kůže	3 (1; 7)
***OPDIVO (Nivolumab)** - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*4 (2; 8)
***KEYTRUDA (Pembrolizumab)** - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*4 (2; 8)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom ovária	12 (8; 18)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. linie léčby - karcinom ovária	4 (2; 8)
LYNPARZA (Olaparib) - 2. linie léčby - karcinom ovária	3 (1; 7)
XTANDI (Enzalutamid) - iniciální léčba - karcinom prostaty	7 (4; 12)
XTANDI (Enzalutamid) - následná léčba - karcinom prostaty	4 (2; 8)
JEVTANA (Cabazitaxel) - následná léčba - karcinom prostaty	4 (2; 8)
ZYTIGA (Abiraterone) - iniciální léčba - karcinom prostaty	6 (3; 11)
ZYTIGA (Abiraterone) - následná léčba - karcinom prostaty	3 (1; 7)

Lék – diagnóza	**Klinicky korigovaná predikce incidence léčených**
XOFIGO (radium-223) - iniciální léčba - karcinom prostaty	1 (0; 4)
XOFIGO (radium-223) - následná léčba - karcinom prostaty	3 (1; 7)
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 Královéhradeckém kraji - léky bez stanovené úhrady.

Lék - diagnóza	**Klinicky korigovaná predikce incidence léčených**
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	22 (16; 29)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	8 (5; 13)