

Příloha č. 12 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Olomoucký 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)	200 (177; 223)	135 (116; 154)	48 (37; 59)	29 (20; 38)	15 (6; 24)	427 (393; 461)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	139 (120; 158)	124 (106; 142)	122 (104; 140)	98 (82; 114)	26 (15; 37)	509 (472; 546)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	41 (30; 52)	19 (12; 26)	66 (53; 79)	131 (112; 150)	32 (19; 45)	289 (261; 317)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	123 (105; 141)		29 (20; 38)	22 (14; 30)	2 (0; 6)	176 (154; 198)
Karcinom prostaty (C61)	335 (305; 365)		65 (52; 78)	62 (49; 75)	42 (27; 57)	504 (467; 541)
Karcinom močového měchýře (C67)	49 (37; 61)	24 (16; 32)	11 (6; 16)	14 (8; 20)	15 (6; 24)	113 (96; 130)
Karcinom žaludku (C16)	19 (12; 26)	18 (11; 25)	19 (12; 26)	47 (36; 58)	8 (2; 14)	111 (94; 128)
Karcinom slinivky břišní (C25)	16 (9; 23)		7 (3; 11)	53 (41; 65)	52 (35; 69)	128 (109; 147)
Zhoubný melanom kůže (C43)	94 (78; 110)	25 (17; 33)	8 (3; 13)	2 (0; 4)	3 (0; 6)	132 (113; 151)
Karcinom děložního hrdla (C53)	26 (18; 34)	6 (2; 10)	10 (5; 15)	5 (1; 9)	5 (0; 10)	52 (40; 64)
Karcinom těla děložního (C54)	61 (48; 74)	21 (13; 29)	13 (7; 19)	7 (3; 11)	15 (7; 23)	117 (99; 135)
Karcinom vaječníku (C56)	11 (6; 16)	6 (2; 10)	22 (14; 30)	14 (8; 20)	6 (0; 12)	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 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)	2419 (2338; 2500)	1979 (1906; 2052)	459 (424; 494)	154 (134; 174)	108 (91; 125)	5119 (5001; 5237)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	1510 (1446; 1574)	1187 (1130; 1244)	926 (876; 976)	386 (354; 418)	191 (168; 214)	4200 (4093; 4307)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	291 (263; 319)	100 (84; 116)	177 (155; 199)	316 (287; 345)	100 (84; 116)	984 (932; 1036)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	1156 (1100; 1212)		221 (197; 245)	120 (102; 138)	64 (51; 77)	1561 (1496; 1626)
Karcinom prostaty (C61)	2747 (2661; 2833)		504 (467; 541)	358 (327; 389)	328 (298; 358)	3937 (3834; 4040)
Karcinom močového měchýře (C67)	633 (592; 674)	174 (152; 196)	46 (35; 57)	81 (66; 96)	186 (164; 208)	1120 (1065; 1175)
Karcinom žaludku (C16)	164 (143; 185)	94 (78; 110)	70 (56; 84)	121 (103; 139)	58 (45; 71)	507 (470; 544)
Karcinom slinivky břišní (C25)	46 (35; 57)		8 (3; 13)	66 (53; 79)	111 (94; 128)	231 (206; 256)
Zhoubný melanom kůže (C43)	1393 (1332; 1454)	270 (243; 297)	83 (68; 98)	25 (17; 33)	42 (31; 53)	1813 (1743; 1883)
Karcinom děložního hrdla (C53)	603 (563; 643)	118 (100; 136)	119 (101; 137)	28 (19; 37)	59 (46; 72)	927 (877; 977)
Karcinom těla děložního (C54)	1145 (1089; 1201)	207 (183; 231)	101 (84; 118)	51 (39; 63)	221 (197; 245)	1725 (1657; 1793)
Karcinom vaječníku (C56)	295 (267; 323)	82 (67; 97)	140 (121; 159)	72 (58; 86)	62 (49; 75)	651 (609; 693)

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>	197 (174; 220)		
<i>Stadium II</i>	131 (112; 150)	22 (14; 30)	77 (63; 91)
<i>Stadium III</i>	45 (34; 56)		
CELKEM	373 (341; 405)	99 (83; 115)	
		472 (436; 508)	

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>	121 (103; 139)		
<i>Stadium II</i>	115 (97; 133)	65 (52; 78)	105 (88; 122)
<i>Stadium III</i>	114 (96; 132)		
CELKEM	350 (319; 381)	170 (149; 191)	
		520 (482; 558)	

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>	34 (24; 44)	86 (71; 101)
<i>Stadium II</i>	15 (9; 21)		
<i>Stadium III</i>	53 (41; 65)		
CELKEM	102 (85; 119)	160 (139; 181)	
	262 (235; 289)		

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>	115 (97; 133)	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	28 (19; 37)		
CELKEM	143 (123; 163)	43 (32; 54)	
	186 (164; 208)		

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>	280 (252; 308)	50 (38; 62)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	62 (49; 75)		
CELKEM	342 (312; 372)	115 (97; 133)	
	457 (422; 492)		

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>	47 (36; 58)	10 (5; 15)	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>	22 (14; 30)		
<i>Stadium III</i>	9 (4; 14)		
CELKEM	78 (63; 93)	29 (20; 38)	
		107 (90; 124)	

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>	14 (8; 20)	24 (16; 32)	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>	15 (9; 21)		
<i>Stadium III</i>	14 (8; 20)		
CELKEM	43 (32; 54)	43 (32; 54)	
		86 (71; 101)	

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>	10 (5; 15)	20 (13; 27)	11 (6; 16)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	4 (1; 7)		
CELKEM	14 (8; 20)	31 (22; 40)	
		45 (34; 56)	

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>	94 (78; 110)	2 (0; 4)	17 (10; 24)
<i>Stadium II</i>	25 (17; 33)		
<i>Stadium III</i>	8 (3; 13)		
CELKEM	127 (108; 146)	19 (12; 26)	
		146 (126; 166)	

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>	25 (17; 33)	4 (1; 7)	9 (4; 14)
<i>Stadium II</i>	5 (1; 9)		
<i>Stadium III</i>	9 (4; 14)		
CELKEM	39 (29; 49)	13 (7; 19)	
		52 (40; 64)	

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>	59 (46; 72)	5 (1; 9)	11 (6; 16)
<i>Stadium II</i>	20 (13; 27)		
<i>Stadium III</i>	12 (6; 18)		
CELKEM	91 (75; 107)	16 (9; 23)	
		107 (90; 124)	

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> 10 (5; 15)	10 (5; 15)	16 (9; 23)
	<i>Stadium II</i> 6 (2; 10)		
	<i>Stadium III</i> 20 (13; 27)		
CELKEM	36 (26; 46)	26 (18; 34)	
		62 (49; 75)	

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Olomouckém 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	38 (30; 47)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	11 (7; 17)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	3 (1; 7)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	9 (5; 14)
PERJETA (Pertuzumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	8 (5; 13)
KADCYLA (trastuzumab emtansin) - metastatický karcinom prsu	8 (5; 13)
HALAVEN (eribulin mesilat) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	13 (9; 19)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	24 (18; 32)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	97 (85; 111)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	23 (17; 30)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	26 (20; 34)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	15 (10; 21)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	26 (20; 34)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	14 (9; 20)
ZALTRAP (afibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	13 (9; 19)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	13 (9; 19)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	14 (9; 20)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	27 (21; 35)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	16 (11; 22)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	20 (15; 27)
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 <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
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 (Temsitrolimus) - 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	17 (12; 24)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	28 (21; 36)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	3 (1; 7)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	9 (5; 14)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	13 (9; 19)
ZELBORAF (Vemurafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	3 (1; 7)

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	*3 (1; 7)
YERVOY (Ipilimumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	3 (1; 7)
YERVOY (Ipilimumab) - 2. linie léčby - zhoubný melanom kůže	2 (1; 5)
*OPDIVO (Nivolumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*3 (1; 7)
*KEYTRUDA (Pembrolizumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*3 (1; 7)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom ovária	10 (6; 15)
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	8 (5; 13)
XTANDI (Enzalutamid) - následná léčba - karcinom prostaty	5 (2; 9)
JEVTANA (Cabazitaxel) - následná léčba - karcinom prostaty	5 (2; 9)
ZYTIGA (Abiraterone) - iniciální léčba - karcinom prostaty	7 (4; 12)
ZYTIGA (Abiraterone) - následná léčba - karcinom prostaty	4 (2; 8)

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	4 (2; 8)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - 1. linie léčby - karcinom žaludku	3 (1; 7)
*CYRAMZA (Ramucirumab) - 2. linie léčby - karcinom žaludku	13 (9; 19)

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

Lék - diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	17 (12; 24)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	10 (6; 15)