

Příloha č. 05 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Karlovarský 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)	116 (98; 134)	62 (49; 75)	27 (18; 36)	15 (9; 21)	1 (0; 3)	221 (197; 245)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	70 (56; 84)	66 (53; 79)	66 (53; 79)	53 (41; 65)	1 (0; 3)	256 (230; 282)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	22 (14; 30)	9 (4; 14)	61 (48; 74)	78 (63; 93)	6 (1; 12)	176 (154; 198)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	53 (41; 65)		6 (2; 10)	8 (3; 13)	0 (0; 0)	67 (54; 80)
Karcinom prostaty (C61)	161 (140; 182)		14 (8; 20)	24 (16; 32)	2 (0; 6)	201 (178; 224)
Karcinom močového měchýře (C67)	41 (30; 52)	10 (5; 15)	3 (0; 6)	5 (1; 9)	0 (0; 0)	59 (46; 72)
Karcinom žaludku (C16)	17 (10; 24)	8 (3; 13)	8 (3; 13)	21 (13; 29)	0 (0; 0)	54 (42; 66)
Karcinom slinivky břišní (C25)	12 (6; 18)		6 (2; 10)	41 (30; 52)	4 (0; 9)	63 (50; 76)
Zhoubný melanom kůže (C43)	43 (32; 54)	13 (7; 19)	3 (0; 6)	4 (1; 7)	1 (0; 3)	64 (51; 77)
Karcinom děložního hrdla (C53)	19 (12; 26)	6 (2; 10)	11 (6; 16)	7 (3; 11)	0 (0; 0)	43 (32; 54)
Karcinom těla děložního (C54)	38 (28; 48)	6 (2; 10)	3 (0; 6)	3 (0; 6)	2 (0; 6)	52 (40; 64)
Karcinom vaječníku (C56)	7 (3; 11)	2 (0; 4)	8 (3; 13)	9 (4; 14)	1 (0; 3)	27 (18; 36)

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)	1279 (1220; 1338)	808 (761; 855)	231 (206; 256)	95 (79; 111)	45 (34; 56)	2458 (2376; 2540)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	592 (552; 632)	613 (572; 654)	417 (383; 451)	199 (176; 222)	43 (32; 54)	1864 (1793; 1935)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	134 (115; 153)	54 (42; 66)	136 (117; 155)	189 (166; 212)	25 (17; 33)	538 (500; 576)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	465 (430; 500)		63 (50; 76)	41 (30; 52)	18 (11; 25)	587 (547; 627)
Karcinom prostaty (C61)	1246 (1188; 1304)		106 (89; 123)	117 (99; 135)	27 (18; 36)	1496 (1432; 1560)
Karcinom močového měchýře (C67)	534 (496; 572)	64 (51; 77)	9 (4; 14)	36 (26; 46)	48 (37; 59)	691 (648; 734)
Karcinom žaludku (C16)	92 (76; 108)	45 (34; 56)	26 (18; 34)	44 (33; 55)	10 (5; 15)	217 (193; 241)
Karcinom slinivky břišní (C25)	33 (24; 42)		14 (8; 20)	73 (59; 87)	11 (6; 16)	131 (112; 150)
Zhoubný melanom kůže (C43)	520 (482; 558)	99 (83; 115)	21 (13; 29)	18 (11; 25)	12 (6; 18)	670 (627; 713)
Karcinom děložního hrdla (C53)	633 (592; 674)	99 (83; 115)	95 (79; 111)	24 (16; 32)	49 (37; 61)	900 (851; 949)
Karcinom těla děložního (C54)	579 (539; 619)	55 (43; 67)	33 (24; 42)	16 (9; 23)	27 (18; 36)	710 (666; 754)
Karcinom vaječníku (C56)	109 (92; 126)	20 (13; 27)	49 (37; 61)	34 (24; 44)	9 (4; 14)	221 (197; 245)

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>	114 (96; 132)	12 (6; 18)	41 (30; 52)
<i>Stadium II</i>	60 (47; 73)		
<i>Stadium III</i>	26 (18; 34)		
CELKEM	200 (177; 223)	53 (41; 65)	
		253 (227; 279)	

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>	61 (48; 74)	35 (25; 45)	59 (46; 72)
<i>Stadium II</i>	61 (48; 74)		
<i>Stadium III</i>	61 (48; 74)		
CELKEM	183 (161; 205)	94 (78; 110)	
		277 (250; 304)	

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>	18 (11; 25)	51 (39; 63)
<i>Stadium II</i>	7 (3; 11)		
<i>Stadium III</i>	49 (37; 61)		
CELKEM	74 (60; 88)	99 (83; 115)	
		173 (151; 195)	

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>	49 (37; 61)	7 (3; 11)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	6 (2; 10)		
CELKEM	55 (43; 67)	19 (12; 26)	
		74 (60; 88)	

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>	135 (116; 154)	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	14 (8; 20)		
CELKEM	149 (129; 169)	60 (47; 73)	
		209 (185; 233)	

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>	40 (30; 50)	4 (1; 7)	13 (7; 19)
<i>Stadium II</i>	9 (4; 14)		
<i>Stadium III</i>	3 (0; 6)		
CELKEM	52 (40; 64)	17 (10; 24)	
		69 (55; 83)	

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>	12 (6; 18)	10 (5; 15)	9 (4; 14)
<i>Stadium II</i>	7 (3; 11)		
<i>Stadium III</i>	6 (2; 10)		
CELKEM	25 (17; 33)	19 (12; 26)	
		44 (33; 55)	

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>	8 (3; 13)	16 (9; 23)	7 (3; 11)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	4 (1; 7)		
CELKEM	12 (6; 18)	23 (15; 31)	
		35 (25; 45)	

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>	43 (32; 54)
<i>Stadium II</i>	13 (7; 19)		
<i>Stadium III</i>	3 (0; 6)		
CELKEM	59 (46; 72)	17 (10; 24)	
	76 (62; 90)		

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>	18 (11; 25)
<i>Stadium II</i>	6 (2; 10)		
<i>Stadium III</i>	10 (5; 15)		
CELKEM	34 (24; 44)	15 (9; 21)	
	49 (37; 61)		

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>	37 (27; 47)
<i>Stadium II</i>	6 (2; 10)		
<i>Stadium III</i>	3 (0; 6)		
CELKEM	46 (35; 57)	10 (5; 15)	
	56 (44; 68)		

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> 6 (2; 10)	6 (2; 10)	7 (3; 11)
	<i>Stadium II</i> 2 (0; 4)		
	<i>Stadium III</i> 7 (3; 11)		
CELKEM	15 (9; 21)	13 (7; 19)	
	28 (19; 37)		

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Karlovarském 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	20 (15; 27)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	6 (3; 11)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	2 (1; 5)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	5 (2; 9)
PERJETA (Pertuzumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	4 (2; 8)
KADCYLA (trastuzumab emtansin) - metastatický karcinom prsu	4 (2; 8)
HALAVEN (eribulin mesilat) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	7 (4; 12)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	13 (9; 19)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	54 (45; 65)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	13 (9; 19)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	15 (10; 21)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	8 (5; 13)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	15 (10; 21)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	8 (5; 13)
ZALTRAP (afibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	7 (4; 12)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	7 (4; 12)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	1 (0; 4)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	9 (5; 14)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	18 (13; 25)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	10 (6; 15)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	13 (9; 19)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	8 (5; 13)
IRESSA (Gefitinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	6 (3; 11)
GIOTRIF (Afatinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	3 (1; 7)
XALKORI (Crizotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	1 (0; 4)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - renální karcinom	2 (1; 5)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
SUTENT (Sunitinib) - 1. linie léčby - renální karcinom	9 (5; 14)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	2 (1; 5)
INLYTA (Axitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	2 (1; 5)
NEXAVAR (Sorafenib) - 2. a vyšší linie léčby - renální karcinom	1 (0; 4)
TORISEL (Temsirrolimus) - 1. linie léčby - renální karcinom	3 (1; 7)
AFINITOR (Everolimus) - 2. linie léčby - renální karcinom	3 (1; 7)
VOTRIENT (Pazopanib) - 1. linie - renální karcinom	5 (2; 9)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	1 (0; 4)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	10 (6; 15)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	5 (2; 9)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	1 (0; 4)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	4 (2; 8)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	7 (4; 12)
ZELBORAF (Vemurafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	2 (1; 5)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</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	5 (2; 9)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. linie léčby - karcinom ovária	2 (1; 5)
LYNPARZA (Olaparib) - 2. linie léčby - karcinom ovária	1 (0; 4)
XTANDI (Enzalutamid) - iniciální léčba - karcinom prostaty	4 (2; 8)
XTANDI (Enzalutamid) - následná léčba - karcinom prostaty	3 (1; 7)
JEVTANA (Cabazitaxel) - následná léčba - karcinom prostaty	3 (1; 7)
ZYTIGA (Abiraterone) - iniciální léčba - karcinom prostaty	3 (1; 7)
ZYTIGA (Abiraterone) - následná léčba - karcinom prostaty	2 (1; 5)

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	2 (1; 5)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - 1. linie léčby - karcinom žaludku	1 (0; 4)
*CYRAMZA (Ramucirumab) - 2. linie léčby - karcinom žaludku	6 (3; 11)

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

Lék - diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	13 (9; 19)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	6 (3; 11)