

Příloha č. 07 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Liberecký 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)	125 (107; 143)	99 (83; 115)	33 (24; 42)	26 (18; 34)	5 (0; 10)	288 (260; 316)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	93 (77; 109)	77 (63; 91)	75 (61; 89)	63 (50; 76)	14 (6; 22)	322 (292; 352)
Nemalobuněčný karcinom plic - (C34 NSCLC)	24 (16; 32)	17 (10; 24)	53 (41; 65)	96 (80; 112)	14 (5; 23)	204 (181; 227)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	67 (54; 80)		12 (6; 18)	18 (11; 25)	0 (0; 0)	97 (81; 113)
Karcinom prostaty (C61)	202 (179; 225)		40 (30; 50)	48 (37; 59)	8 (2; 14)	298 (270; 326)
Karcinom močového měchýře (C67)	66 (53; 79)	22 (14; 30)	11 (6; 16)	14 (8; 20)	5 (0; 10)	118 (100; 136)
Karcinom žaludku (C16)	12 (6; 18)	8 (3; 13)	13 (7; 19)	25 (17; 33)	3 (0; 7)	61 (48; 74)
Karcinom slinivky břišní (C25)	13 (7; 19)		11 (6; 16)	43 (32; 54)	22 (11; 33)	89 (73; 105)
Zhoubný melanom kůže (C43)	70 (56; 84)	15 (9; 21)	2 (0; 4)	3 (0; 6)	3 (0; 7)	93 (77; 109)
Karcinom děložního hrdla (C53)	19 (12; 26)	5 (1; 9)	7 (3; 11)	7 (3; 11)	3 (0; 7)	41 (30; 52)
Karcinom těla děložního (C54)	53 (41; 65)	9 (4; 14)	8 (3; 13)	5 (1; 9)	5 (0; 10)	80 (65; 95)
Karcinom vaječníku (C56)	6 (2; 10)	3 (0; 6)	18 (11; 25)	17 (10; 24)	4 (0; 9)	48 (37; 59)

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)	1571 (1506; 1636)	1326 (1266; 1386)	350 (319; 381)	154 (134; 174)	53 (41; 65)	3454 (3357; 3551)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	942 (892; 992)	777 (731; 823)	473 (437; 509)	223 (198; 248)	113 (96; 130)	2528 (2445; 2611)
Nemalobuněčný karcinom plic - (C34 NSCLC)	181 (159; 203)	78 (63; 93)	122 (104; 140)	238 (213; 263)	48 (37; 59)	667 (625; 709)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	670 (627; 713)		108 (91; 125)	78 (63; 93)	14 (8; 20)	870 (821; 919)
Karcinom prostaty (C61)	1822 (1752; 1892)		306 (277; 335)	233 (208; 258)	86 (71; 101)	2447 (2366; 2528)
Karcinom močového měchýře (C67)	692 (649; 735)	170 (149; 191)	45 (34; 56)	50 (38; 62)	60 (47; 73)	1017 (965; 1069)
Karcinom žaludku (C16)	91 (75; 107)	49 (37; 61)	48 (37; 59)	63 (50; 76)	22 (14; 30)	273 (246; 300)
Karcinom slinivky břišní (C25)	31 (22; 40)		15 (9; 21)	61 (48; 74)	53 (41; 65)	160 (139; 181)
Zhoubný melanom kůže (C43)	978 (927; 1029)	118 (100; 136)	29 (20; 38)	22 (14; 30)	20 (13; 27)	1167 (1111; 1223)
Karcinom děložního hrdla (C53)	575 (536; 614)	89 (73; 105)	63 (50; 76)	15 (9; 21)	30 (21; 39)	772 (726; 818)
Karcinom těla děložního (C54)	837 (789; 885)	84 (69; 99)	60 (47; 73)	35 (25; 45)	51 (39; 63)	1067 (1013; 1121)
Karcinom vaječníku (C56)	170 (149; 191)	43 (32; 54)	117 (99; 135)	81 (66; 96)	15 (9; 21)	426 (392; 460)

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>	123 (105; 141)		
<i>Stadium II</i>	97 (81; 113)	20 (13; 27)	50 (38; 62)
<i>Stadium III</i>	31 (22; 40)		
CELKEM	251 (225; 277)	70 (56; 84)	
		321 (292; 350)	

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>	82 (67; 97)		
<i>Stadium II</i>	71 (57; 85)	42 (31; 53)	72 (58; 86)
<i>Stadium III</i>	70 (56; 84)		
CELKEM	223 (198; 248)	114 (96; 132)	
		337 (307; 367)	

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>	19 (12; 26)	63 (50; 76)
<i>Stadium II</i>	14 (8; 20)		
<i>Stadium III</i>	42 (31; 53)		
CELKEM	75 (61; 89)	126 (108; 144)	
	201 (178; 224)		

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>	63 (50; 76)	15 (9; 21)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	11 (6; 16)		
CELKEM	74 (60; 88)	32 (23; 41)	
	106 (89; 123)		

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>	169 (148; 190)	38 (28; 48)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	38 (28; 48)		
CELKEM	207 (183; 231)	92 (76; 108)	
	299 (271; 327)		

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>	63 (50; 76)
<i>Stadium II</i>	20 (13; 27)		
<i>Stadium III</i>	9 (4; 14)		
CELKEM	92 (76; 108)	34 (24; 44)	
	126 (108; 144)		

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>	9 (4; 14)
<i>Stadium II</i>	7 (3; 11)		
<i>Stadium III</i>	10 (5; 15)		
CELKEM	26 (18; 34)	26 (18; 34)	
	52 (40; 64)		

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)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	6 (2; 10)		
CELKEM	14 (8; 20)	27 (18; 36)	
	41 (30; 52)		

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>	70 (56; 84)
<i>Stadium II</i>	15 (9; 21)		
<i>Stadium III</i>	2 (0; 4)		
CELKEM	87 (72; 102)	14 (8; 20)	
	101 (84; 118)		

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>	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>	5 (1; 9)		
<i>Stadium III</i>	6 (2; 10)		
CELKEM	30 (21; 39)	11 (6; 16)	
	41 (30; 52)		

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>	51 (39; 63)
<i>Stadium II</i>	8 (3; 13)		
<i>Stadium III</i>	7 (3; 11)		
CELKEM	66 (53; 79)	13 (7; 19)	
	79 (64; 94)		

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)	11 (6; 16)	14 (8; 20)
	<i>Stadium II</i> 3 (0; 6)		
	<i>Stadium III</i> 17 (10; 24)		
CELKEM	26 (18; 34)	25 (17; 33)	
	51 (39; 63)		

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Libereckém 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	26 (20; 34)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	8 (5; 13)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	2 (1; 5)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	7 (4; 12)
PERJETA (Pertuzumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	6 (3; 11)
KADCYLA (trastuzumab emtansin) - metastatický karcinom prsu	5 (2; 9)
HALAVEN (eribulin mesilat) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	9 (5; 14)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	17 (12; 24)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	65 (55; 77)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	15 (10; 21)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	18 (13; 25)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	10 (6; 15)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	18 (13; 25)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	9 (5; 14)
ZALTRAP (afibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	8 (5; 13)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	8 (5; 13)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	11 (7; 17)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	22 (16; 29)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	13 (9; 19)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	16 (11; 22)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	10 (6; 15)
IRESSA (Gefitinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	7 (4; 12)
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	3 (1; 7)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</u>
SUTENT (Sunitinib) - 1. linie léčby - renální karcinom	15 (10; 21)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	4 (2; 8)
INLYTA (Axitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	4 (2; 8)
NEXAVAR (Sorafenib) - 2. a vyšší linie léčby - renální karcinom	1 (0; 4)
TORISEL (Temsitrolimus) - 1. linie léčby - renální karcinom	5 (2; 9)
AFINITOR (Everolimus) - 2. linie léčby - renální karcinom	5 (2; 9)
VOTRIENT (Pazopanib) - 1. linie - renální karcinom	8 (5; 13)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	1 (0; 4)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	12 (8; 18)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	12 (8; 18)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	1 (0; 4)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	3 (1; 7)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	15 (10; 21)
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	*2 (1; 5)
YERVOY (Ipilimumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	2 (1; 5)
YERVOY (Ipilimumab) - 2. linie léčby - zhoubný melanom kůže	2 (1; 5)
*OPDIVO (Nivolumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*2 (1; 5)
*KEYTRUDA (Pembrolizumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*2 (1; 5)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom ovária	10 (6; 15)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. linie léčby - karcinom ovária	3 (1; 7)
LYNPARZA (Olaparib) - 2. linie léčby - karcinom ovária	2 (1; 5)
XTANDI (Enzalutamid) - iniciální léčba - karcinom prostaty	6 (3; 11)
XTANDI (Enzalutamid) - následná léčba - karcinom prostaty	4 (2; 8)
JEVTANA (Cabazitaxel) - následná léčba - karcinom prostaty	4 (2; 8)
ZYTIGA (Abiraterone) - iniciální léčba - karcinom prostaty	5 (2; 9)
ZYTIGA (Abiraterone) - následná léčba - karcinom prostaty	3 (1; 7)

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	3 (1; 7)
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 Libereckém kraji - léky bez stanovené úhrady.

Lék - diagnóza	<u>Klinicky korigovaná predikce incidence léčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	15 (10; 21)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	6 (3; 11)