

Příloha č. 09 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Pardubický 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)	135 (116; 154)	107 (90; 124)	39 (29; 49)	21 (13; 29)	13 (4; 22)	315 (286; 344)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	90 (74; 106)	92 (76; 108)	110 (93; 127)	57 (45; 69)	28 (16; 40)	377 (345; 409)
Nemalobuněčný karcinom plic - (C34 NSCLC)	24 (16; 32)	15 (9; 21)	40 (30; 50)	73 (59; 87)	25 (14; 36)	177 (155; 199)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	83 (68; 98)		10 (5; 15)	19 (12; 26)	4 (0; 9)	116 (98; 134)
Karcinom prostaty (C61)	258 (232; 284)		57 (45; 69)	61 (48; 74)	34 (20; 48)	410 (377; 443)
Karcinom močového měchýře (C67)	54 (42; 66)	20 (13; 27)	7 (3; 11)	15 (9; 21)	11 (3; 19)	107 (90; 124)
Karcinom žaludku (C16)	10 (5; 15)	12 (6; 18)	10 (5; 15)	27 (18; 36)	8 (3; 14)	67 (54; 80)
Karcinom slinivky břišní (C25)	16 (9; 23)		5 (1; 9)	32 (23; 41)	49 (33; 65)	102 (85; 119)
Zhoubný melanom kůže (C43)	95 (79; 111)	15 (9; 21)	7 (3; 11)	5 (1; 9)	9 (3; 16)	131 (112; 150)
Karcinom děložního hrdla (C53)	29 (20; 38)	5 (1; 9)	6 (2; 10)	7 (3; 11)	2 (0; 6)	49 (37; 61)
Karcinom těla děložního (C54)	68 (54; 82)	12 (6; 18)	6 (2; 10)	7 (3; 11)	14 (6; 22)	107 (90; 124)
Karcinom vaječníku (C56)	7 (3; 11)	4 (1; 7)	16 (9; 23)	14 (8; 20)	6 (0; 12)	47 (36; 58)

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)	1829 (1759; 1899)	1604 (1538; 1670)	382 (350; 414)	189 (166; 212)	160 (139; 181)	4164 (4058; 4270)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	1016 (964; 1068)	946 (895; 997)	797 (751; 843)	279 (252; 306)	212 (188; 236)	3250 (3156; 3344)
Nemalobuněčný karcinom plic - (C34 NSCLC)	167 (146; 188)	61 (48; 74)	108 (91; 125)	224 (199; 249)	53 (41; 65)	613 (572; 654)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	1010 (958; 1062)		130 (111; 149)	114 (96; 132)	76 (62; 90)	1330 (1270; 1390)
Karcinom prostaty (C61)	2050 (1976; 2124)		443 (408; 478)	382 (350; 414)	341 (311; 371)	3216 (3123; 3309)
Karcinom močového měchýře (C67)	631 (590; 672)	160 (139; 181)	30 (21; 39)	98 (82; 114)	157 (136; 178)	1076 (1022; 1130)
Karcinom žaludku (C16)	90 (74; 106)	46 (35; 57)	39 (29; 49)	67 (54; 80)	45 (34; 56)	287 (259; 315)
Karcinom slinivky břišní (C25)	62 (49; 75)		10 (5; 15)	50 (38; 62)	101 (84; 118)	223 (198; 248)
Zhoubný melanom kůže (C43)	1352 (1292; 1412)	141 (121; 161)	60 (47; 73)	22 (14; 30)	55 (43; 67)	1630 (1564; 1696)
Karcinom děložního hrdla (C53)	488 (452; 524)	85 (70; 100)	73 (59; 87)	31 (22; 40)	98 (82; 114)	775 (729; 821)
Karcinom těla děložního (C54)	1137 (1082; 1192)	122 (104; 140)	56 (44; 68)	55 (43; 67)	215 (191; 239)	1585 (1520; 1650)
Karcinom vaječníku (C56)	181 (159; 203)	35 (25; 45)	131 (112; 150)	66 (53; 79)	56 (44; 68)	469 (433; 505)

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>	133 (114; 152)	16 (9; 23)	51 (39; 63)
<i>Stadium II</i>	104 (87; 121)		
<i>Stadium III</i>	37 (27; 47)		
CELKEM	274 (247; 301)	67 (54; 80)	
		341 (311; 371)	

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>	78 (63; 93)	38 (28; 48)	74 (60; 88)
<i>Stadium II</i>	85 (70; 100)		
<i>Stadium III</i>	102 (85; 119)		
CELKEM	265 (238; 292)	112 (95; 129)	
		377 (345; 409)	

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>	20 (13; 27)	48 (37; 59)
<i>Stadium II</i>	12 (6; 18)		
<i>Stadium III</i>	32 (23; 41)		
CELKEM	64 (51; 77)	91 (75; 107)	
		155 (135; 175)	

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>	78 (63; 93)	16 (9; 23)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	10 (5; 15)		
CELKEM	88 (73; 103)	35 (25; 45)	
		123 (105; 141)	

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>	216 (192; 240)	48 (37; 59)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	54 (42; 66)		
CELKEM	270 (243; 297)	97 (81; 113)	
		367 (335; 399)	

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>	52 (40; 64)
<i>Stadium II</i>	18 (11; 25)		
<i>Stadium III</i>	5 (1; 9)		
CELKEM		29 (20; 38)	
		104 (87; 121)	

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>	7 (3; 11)
<i>Stadium II</i>	10 (5; 15)		
<i>Stadium III</i>	7 (3; 11)		
CELKEM		25 (17; 33)	
		49 (37; 61)	

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)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	3 (0; 6)		
CELKEM		22 (14; 30)	
		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>	95 (79; 111)
<i>Stadium II</i>	15 (9; 21)		
<i>Stadium III</i>	7 (3; 11)		
CELKEM	117 (99; 135)	17 (10; 24)	
	134 (115; 153)		

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>	28 (19; 37)
<i>Stadium II</i>	5 (1; 9)		
<i>Stadium III</i>	6 (2; 10)		
CELKEM	39 (29; 49)	9 (4; 14)	
	48 (37; 59)		

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>	66 (53; 79)
<i>Stadium II</i>	11 (6; 16)		
<i>Stadium III</i>	5 (1; 9)		
CELKEM	82 (67; 97)	15 (9; 21)	
	97 (81; 113)		

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)	9 (4; 14)	13 (7; 19)
	<i>Stadium II</i> 4 (1; 7)		
	<i>Stadium III</i> 14 (8; 20)		
CELKEM	24 (16; 32)	22 (14; 30)	
	46 (35; 57)		

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Pardubickém 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	28 (21; 36)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	7 (4; 12)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	2 (1; 5)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	6 (3; 11)
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	8 (5; 13)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	16 (11; 22)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	63 (53; 74)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	15 (10; 21)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	17 (12; 24)
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	17 (12; 24)
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	1 (0; 4)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	8 (5; 13)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	16 (11; 22)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	9 (5; 14)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	12 (8; 18)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	7 (4; 12)
IRESSA (Gefitinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	5 (2; 9)
GIOTRIF (Afatinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
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>lčených</u>
SUTENT (Sunitinib) - 1. linie léčby - renální karcinom	17 (12; 24)
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	9 (5; 14)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	1 (0; 4)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	15 (10; 21)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	11 (7; 17)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	1 (0; 4)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	6 (3; 11)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	12 (8; 18)
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	8 (5; 13)
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	6 (3; 11)
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	2 (1; 5)
*CYRAMZA (Ramucirumab) - 2. linie léčby - karcinom žaludku	7 (4; 12)

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

Lék - diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	12 (8; 18)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	4 (2; 8)