

Příloha č. 10 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Kraj Vysočina

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)	126 (108; 144)	102 (85; 119)	47 (36; 58)	29 (20; 38)	6 (1; 11)	310 (281; 339)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	91 (75; 107)	94 (78; 110)	115 (97; 133)	87 (72; 102)	10 (4; 17)	397 (364; 430)
Nemalobuněčný karcinom plic - (C34 NSCLC)	23 (15; 31)	11 (6; 16)	54 (42; 66)	107 (90; 124)	17 (7; 27)	212 (188; 236)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	120 (102; 138)		22 (14; 30)	25 (17; 33)	2 (0; 4)	169 (148; 190)
Karcinom prostaty (C61)	273 (246; 300)		38 (28; 48)	56 (44; 68)	11 (3; 19)	378 (346; 410)
Karcinom močového měchýře (C67)	52 (40; 64)	23 (15; 31)	9 (4; 14)	15 (9; 21)	3 (0; 6)	102 (85; 119)
Karcinom žaludku (C16)	11 (6; 16)	13 (7; 19)	13 (7; 19)	32 (23; 41)	2 (0; 6)	71 (57; 85)
Karcinom slinivky břišní (C25)	22 (14; 30)		5 (1; 9)	49 (37; 61)	18 (8; 28)	94 (78; 110)
Zhoubný melanom kůže (C43)	60 (47; 73)	18 (11; 25)	11 (6; 16)	5 (1; 9)	3 (0; 7)	97 (81; 113)
Karcinom děložního hrdla (C53)	13 (7; 19)	7 (3; 11)	8 (3; 13)	5 (1; 9)	0 (0; 0)	33 (24; 42)
Karcinom těla děložního (C54)	76 (62; 90)	13 (7; 19)	13 (7; 19)	8 (3; 13)	5 (1; 10)	115 (97; 133)
Karcinom vaječníku (C56)	8 (3; 13)	2 (0; 4)	17 (10; 24)	17 (10; 24)	2 (0; 6)	46 (35; 57)

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)	1633 (1567; 1699)	1537 (1473; 1601)	441 (406; 476)	206 (182; 230)	57 (45; 69)	3874 (3772; 3976)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	1142 (1086; 1198)	954 (903; 1005)	883 (834; 932)	401 (368; 434)	118 (100; 136)	3498 (3401; 3595)
Nemalobuněčný karcinom plic - (C34 NSCLC)	161 (140; 182)	47 (36; 58)	134 (115; 153)	289 (261; 317)	40 (30; 50)	671 (628; 714)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	1171 (1115; 1227)		188 (165; 211)	135 (116; 154)	43 (32; 54)	1537 (1473; 1601)
Karcinom prostaty (C61)	2559 (2476; 2642)		363 (332; 394)	369 (337; 401)	132 (113; 151)	3423 (3327; 3519)
Karcinom močového měchýře (C67)	487 (451; 523)	191 (168; 214)	43 (32; 54)	68 (54; 82)	65 (52; 78)	854 (806; 902)
Karcinom žaludku (C16)	82 (67; 97)	56 (44; 68)	36 (26; 46)	90 (74; 106)	24 (16; 32)	288 (260; 316)
Karcinom slinivky břišní (C25)	80 (65; 95)		15 (9; 21)	79 (64; 94)	33 (24; 42)	207 (183; 231)
Zhoubný melanom kůže (C43)	906 (856; 956)	186 (164; 208)	87 (72; 102)	35 (25; 45)	27 (18; 36)	1241 (1183; 1299)
Karcinom děložního hrdla (C53)	349 (318; 380)	90 (74; 106)	122 (104; 140)	24 (16; 32)	35 (25; 45)	620 (579; 661)
Karcinom těla děložního (C54)	1219 (1162; 1276)	118 (100; 136)	80 (65; 95)	35 (25; 45)	84 (69; 99)	1536 (1472; 1600)
Karcinom vaječníku (C56)	207 (183; 231)	37 (27; 47)	127 (108; 146)	87 (72; 102)	30 (21; 39)	488 (452; 524)

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>	124 (106; 142)		
<i>Stadium II</i>	99 (83; 115)	22 (14; 30)	48 (37; 59)
<i>Stadium III</i>	44 (33; 55)		
CELKEM	267 (240; 294)	70 (56; 84)	
		337 (307; 367)	

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>	79 (64; 94)		
<i>Stadium II</i>	88 (73; 103)	58 (45; 71)	72 (58; 86)
<i>Stadium III</i>	107 (90; 124)		
CELKEM	274 (247; 301)	130 (111; 149)	
		404 (371; 437)	

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)	70 (56; 84)
<i>Stadium II</i>	9 (4; 14)		
<i>Stadium III</i>	43 (32; 54)		
CELKEM	71 (57; 85)	119 (101; 137)	
	190 (167; 213)		

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>	112 (95; 129)	21 (13; 29)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	21 (13; 29)		
CELKEM	133 (114; 152)	44 (33; 55)	
	177 (155; 199)		

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>	229 (204; 254)	45 (34; 56)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	36 (26; 46)		
CELKEM	265 (238; 292)	99 (83; 115)	
	364 (333; 395)		

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>	50 (38; 62)
<i>Stadium II</i>	21 (13; 29)		
<i>Stadium III</i>	7 (3; 11)		
CELKEM		28 (19; 37)	
		106 (89; 123)	

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>	8 (3; 13)
<i>Stadium II</i>	10 (5; 15)		
<i>Stadium III</i>	10 (5; 15)		
CELKEM		28 (19; 37)	
		56 (44; 68)	

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>	14 (8; 20)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	3 (0; 6)		
CELKEM		30 (21; 39)	
		47 (36; 58)	

Zhubný 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>	60 (47; 73)
<i>Stadium II</i>	18 (11; 25)		
<i>Stadium III</i>	11 (6; 16)		
CELKEM	89 (73; 105)	20 (13; 27)	
	109 (92; 126)		

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>	13 (7; 19)
<i>Stadium II</i>	6 (2; 10)		
<i>Stadium III</i>	7 (3; 11)		
CELKEM	26 (18; 34)	10 (5; 15)	
	36 (26; 46)		

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>	74 (60; 88)
<i>Stadium II</i>	12 (6; 18)		
<i>Stadium III</i>	12 (6; 18)		
CELKEM	98 (82; 114)	16 (9; 23)	
	114 (96; 132)		

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> 8 (3; 13)	11 (6; 16)	13 (7; 19)
	<i>Stadium II</i> 2 (0; 4)		
	<i>Stadium III</i> 15 (9; 21)		
CELKEM	25 (17; 33)	24 (16; 32)	
	49 (37; 61)		

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v kraji Vysočina - 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	27 (21; 35)
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	74 (63; 86)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	17 (12; 24)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	20 (15; 27)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	11 (7; 17)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	20 (15; 27)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	11 (7; 17)
ZALTRAP (afibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	10 (6; 15)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	10 (6; 15)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	10 (6; 15)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	21 (15; 28)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	12 (8; 18)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	15 (10; 21)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	9 (5; 14)
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	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	6 (3; 11)
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	7 (4; 12)
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	11 (7; 17)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	16 (11; 22)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	2 (1; 5)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	7 (4; 12)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	12 (8; 18)
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	*4 (2; 8)
YERVOY (Ipilimumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	4 (2; 8)
YERVOY (Ipilimumab) - 2. linie léčby - zhoubný melanom kůže	3 (1; 7)
*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	9 (5; 14)
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	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 <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	9 (5; 14)

Tabulka 2. Predikce počtu potenciálně nově indikovaných pacientů k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v kraji Vysočina - 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	6 (3; 11)