



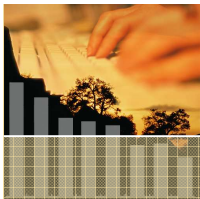
Spolupráce ČOS a PZP: datové novinky

Dušek L., Kožený P., Vyzula R.



Česká
onkologická
společnost ČLS JEP





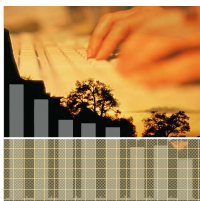
Rozšíření spolupráce mezi PZP a ČOS

PZP

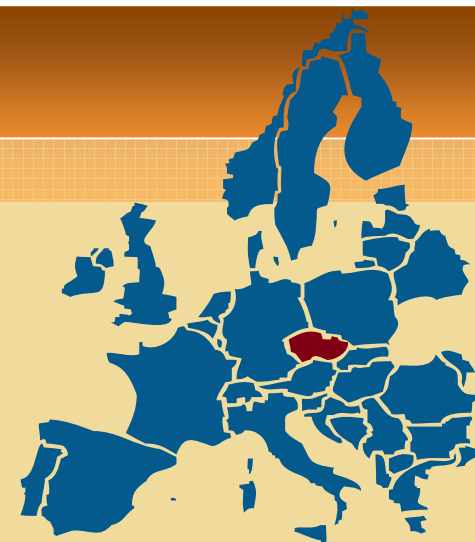


**Česká
onkologická
společnost ČLS JEP**

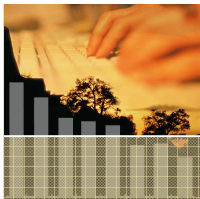




CORIS *Comprehensive Oncology
Registration
Information System*



Zpráva ČOS vypracovaná na výzvu vedení VZP (12/2008)

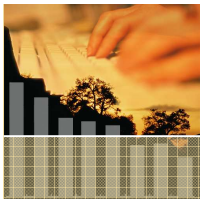


Zpráva ČOS: bod 1 a 2

ČOS ČLS JEP vítá výzvu vedení VZP k doložení kvality a výsledků nákladné protinádorové terapie. Výzvu vnímáme jako další krok ve vzájemné spolupráci.

ČOS ČLS JEP přistupuje k aplikaci tzv. biologické léčby odpovědně a v praxi uplatňuje především následující tři formy řízení a sledování:

- 1) Prospektivní odhady počtu léčených pacientů
(sledování ekvity v regionech, limit pro eskalaci nákladů)
- 2) Ustavení a monitoring sítě KOC
- 3) Retrospektivní sledování výsledků péče ve specifických registrech

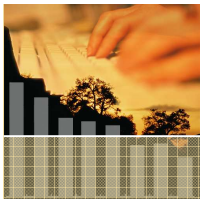


Zpráva ČOS: bod 3

ČOS ČLS JEP vede specifické klinické registry, ve kterých sleduje všechny významné léky, které jsou předmětem zvláštních jednání s plátcí ZP.

K datu 11/2008 tyto databáze obsahovaly > 4 100 validních záznamů o léčbě:

- > kompletní diagnostiku nemoci
- > hodnocení průběhu léčby, dávkování, léčebné odpovědi
- > hodnocení bezpečnosti
- > hodnocení přežití



Zpráva ČOS: bod 4

Závěry 1. Sledování indikačních kritérií nákladné léčby a typologie léčených pacientů

Klinické registry ČOS dokládají, že nákladná biologická léčba je podávána kontrolovaně.

Léčba je indikována pacientům s plně dokončenou diagnostikou a řádně verifikovaným nádorem, téměř vždy v souladu s SPC a indikačními omezeními daných léků.

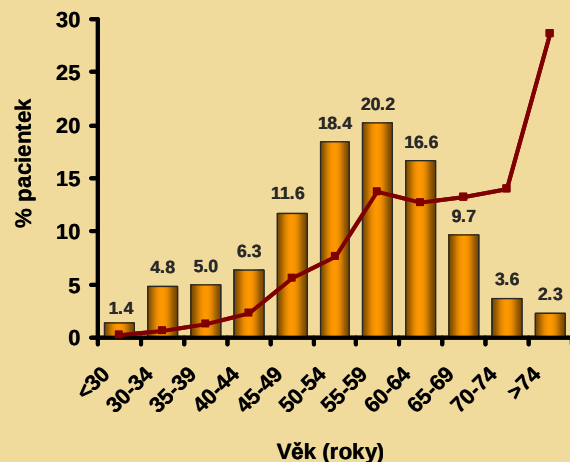
Takto léčená subpopulace pacientů je významně mladší než populace všech onkologicky nemocných s danou diagnózou dle dat Národního onkologického registru ČR.

Pacienti indikovaní na nákladnou terapii jsou v naprosté většině ve věku do 70 let, medián věku všech takto léčených pacientů leží v intervalu 60 – 65 let, u Herceptinu 55 – 60 let. Nákladná léčba je jen výjimečně podávána pacientům starším než 75 let (1 – 5 %).

Typologie léčených pacientů

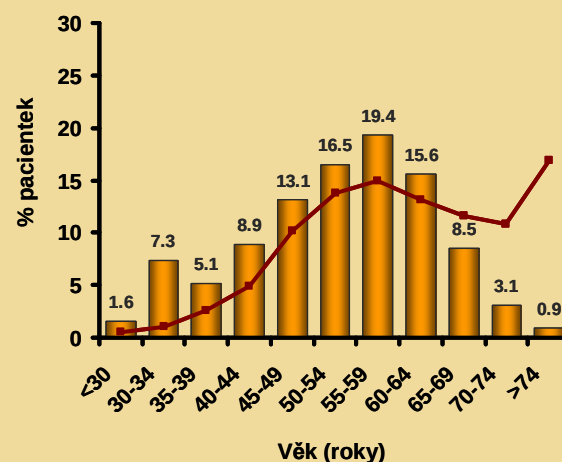
Pacientky registru Herceptin léčené s metastatickým onemocněním

Věková struktura pacientek s dg. C50 stádium IV. podle incidence v letech 2001-2005 – data NOR



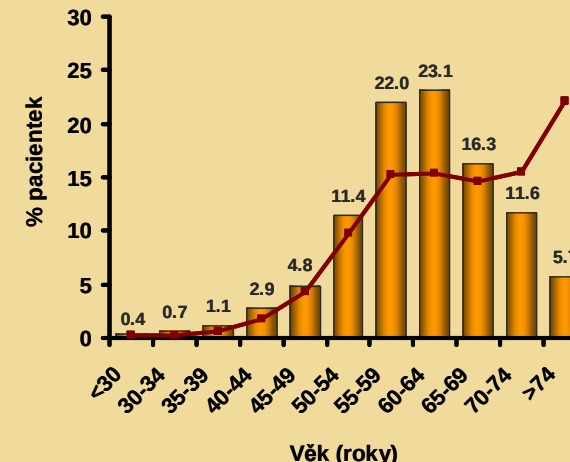
Pacientky registru Herceptin léčené v adjuvanci

Věková struktura pacientek s dg. C50 stádium I.-III. podle incidence v letech 2001-2005 – data NOR



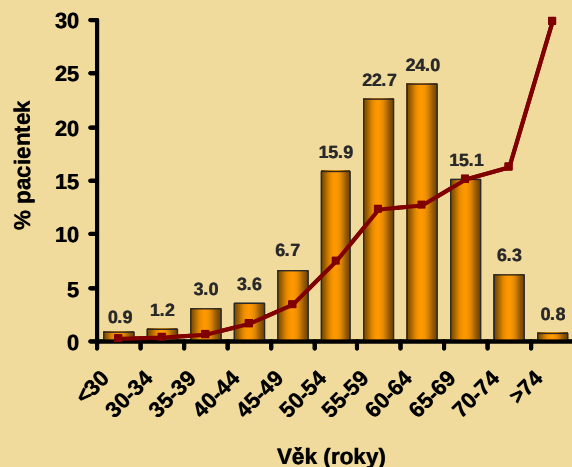
Pacienti registru RenIS

Věková struktura pacientů s dg. C64 stádium IV. podle incidence v letech 2001-2005 – data NOR



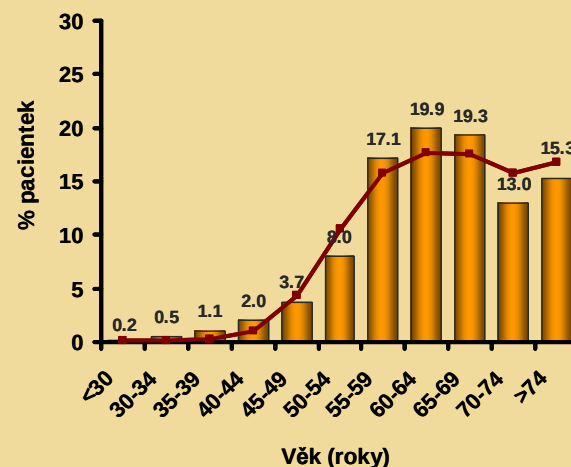
Pacienti registru Avastin

Věková struktura pacientů s dg. C18-C20 stádium IV. podle incidence v letech 2001-2005 – data NOR



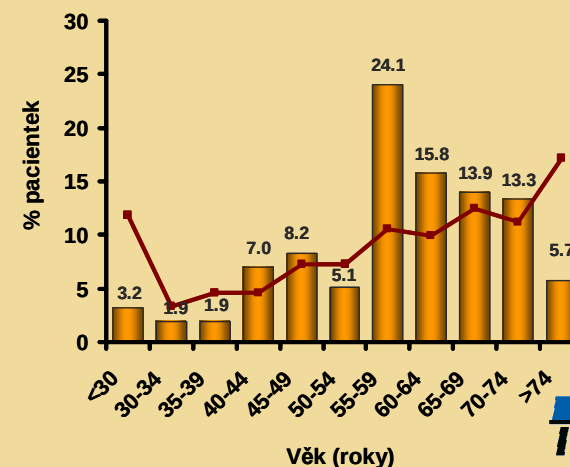
Pacienti registru Tarceva

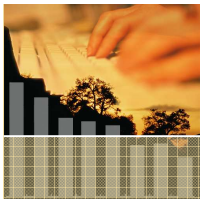
Věková struktura pacientů s dg. C34 NSCLC stádium IIIB. a IV. podle incidence v letech 2001-2005 – data NOR



Pacienti registru reGISTeR

Věková struktura pacientů s dg. sarkom měkké tkáně stádium IV. podle incidence v letech 2001-2005 – data NOR





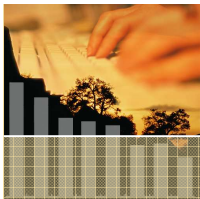
Závěry 2. Monitoring průběhu terapie a bezprostřední výsledky

Data získaná na reálných klinických souborech dokládají, že dosud kategorizovaná **biologická léčba je podávána pacientům, jejichž celkový stav (performance status) umožňuje profitovat z léčby a dosáhnout výrazné léčebné odpovědi.**

Léčba je bezpečná, procento pacientů, kteří ukončili terapii z důvodu nežádoucích účinků a komplikací je nejvýše 10 % u ZN ledvin a plic, u ostatních diagnóz pod 5 %.

Dosud získaná data dále indikují redukci nebo alespoň stabilizaci nádorového onemocnění u naprosté většiny pacientů (> 80 % všech záznamů s ukončenou léčbou). Bezprostřední léčebné výsledky korelují se známou morbiditou hodnocených diagnóz.

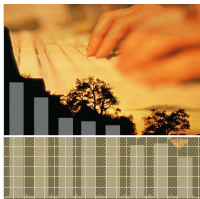
U nádorů prsu, kolorekta, ledvin a GIST nastává progresse v průběhu léčby pouze u 5 – 12 % pacientů. U nemalobuněčného karcinomu plic je léčba ukončena progresí onemocnění u 22 % pacientů. Přesto i u této diagnózy vede léčba minimálně k částečné odpovědi nebo ke stabilizaci onemocnění v naprosté většině uzavřených případů (60 – 70 %), i když se jedná o léčbu II. a III. linie.



Závěry 3. Monitoring dosahovaného přežití

Analýza přežití vyžaduje dostatečně velké soubory dat a především dostatečně dlouhou dobu sledování hodnoceného souboru. Zanedbání těchto podmiňujících faktorů by vedlo k zavádějícím a neinterpretovatelným výsledkům.

Z dosud iniciovaných klinických registrů ČOS tyto podmínky splňuje sledování výsledků léčby trastuzumabem u metastatického karcinomu prsu a léčby Imatinibem u GIST. V obou případech lze jednoznačně hovořit o prodloužení celkového přežití pacientů pod léčbou těmito preparáty, výsledky analýzy jsou ve shodě s publikovanými relevantními klinickými studiemi a to i v podmínkách reálné klinické praxe.



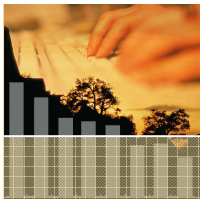
Zpráva ČOS: bod 7

ČOS ČLS JEP bude usilovat o další rozšíření spolupráce s plátcí zdravotní péče, nejen v oblasti sledování specifické léčby.

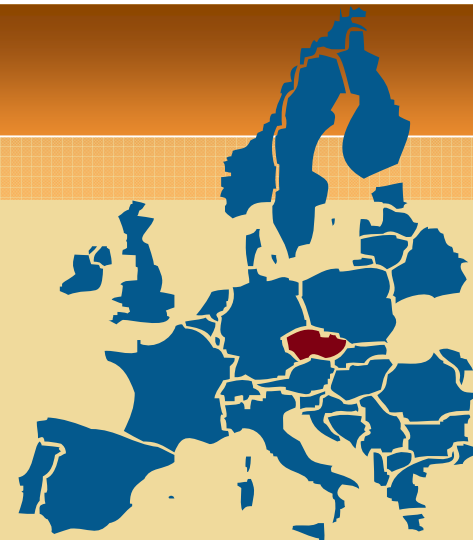
-> rozšíření analýz na další modality protinádorové terapie

-> navázání spolupráce na bázi vzájemné VÝMĚNY dat

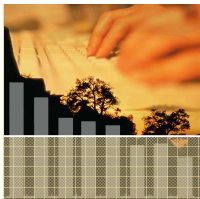
V roce 2009 bude vypracována nová verze zprávy s rozšířeným vyhodnocením přežití. Základní parametrické výstupy byly dohodnuty s Lékovou komisí PZP.



CORIS *Comprehensive Oncology
Registration
Information System*



**Spolupráce s PZP:
výměna dat a jejich
společná analýza**



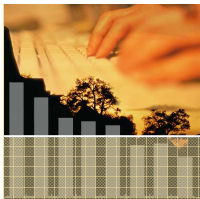
Spolupráce s plátcí zdravotní péče



Podpora programům screeningu ZN

Podpora sledování efektivity a kvality péče

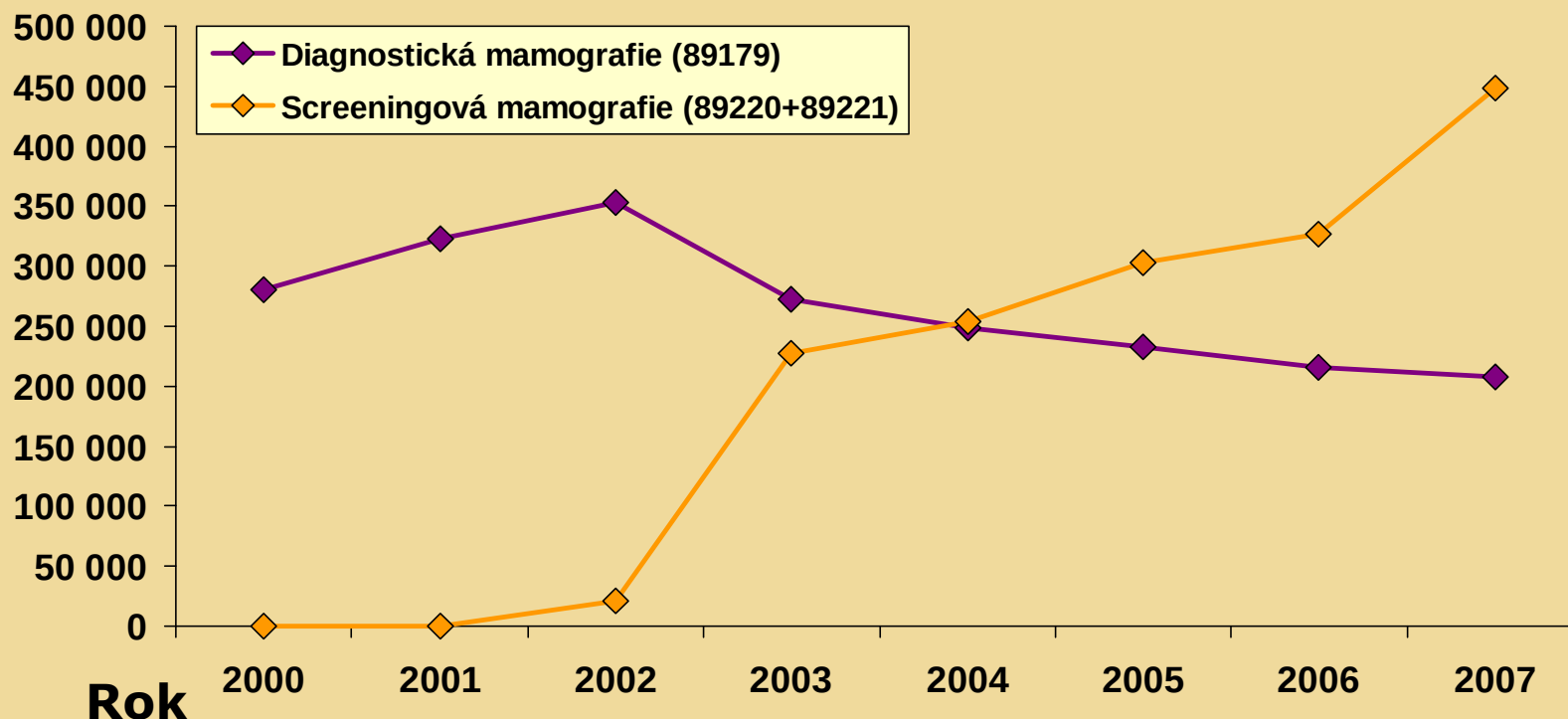
Podpora sledování ekvity péče



Karcinom prsu – mamografie – časová řada

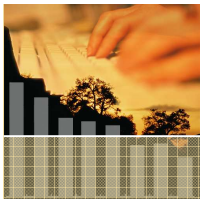
Celkem 3 713 528 záznamů (NRC)

Počet žen s provedeným výkonem v jednotlivých letech



Diagnostických výkonů při rozvíjejícím se screeningovém programu stále ubývá. Dochází k vytěsňování „šedého screeningu“ screeningem organizovaným.

Je patrný nárůst v roce 2007 (pilot VZP)

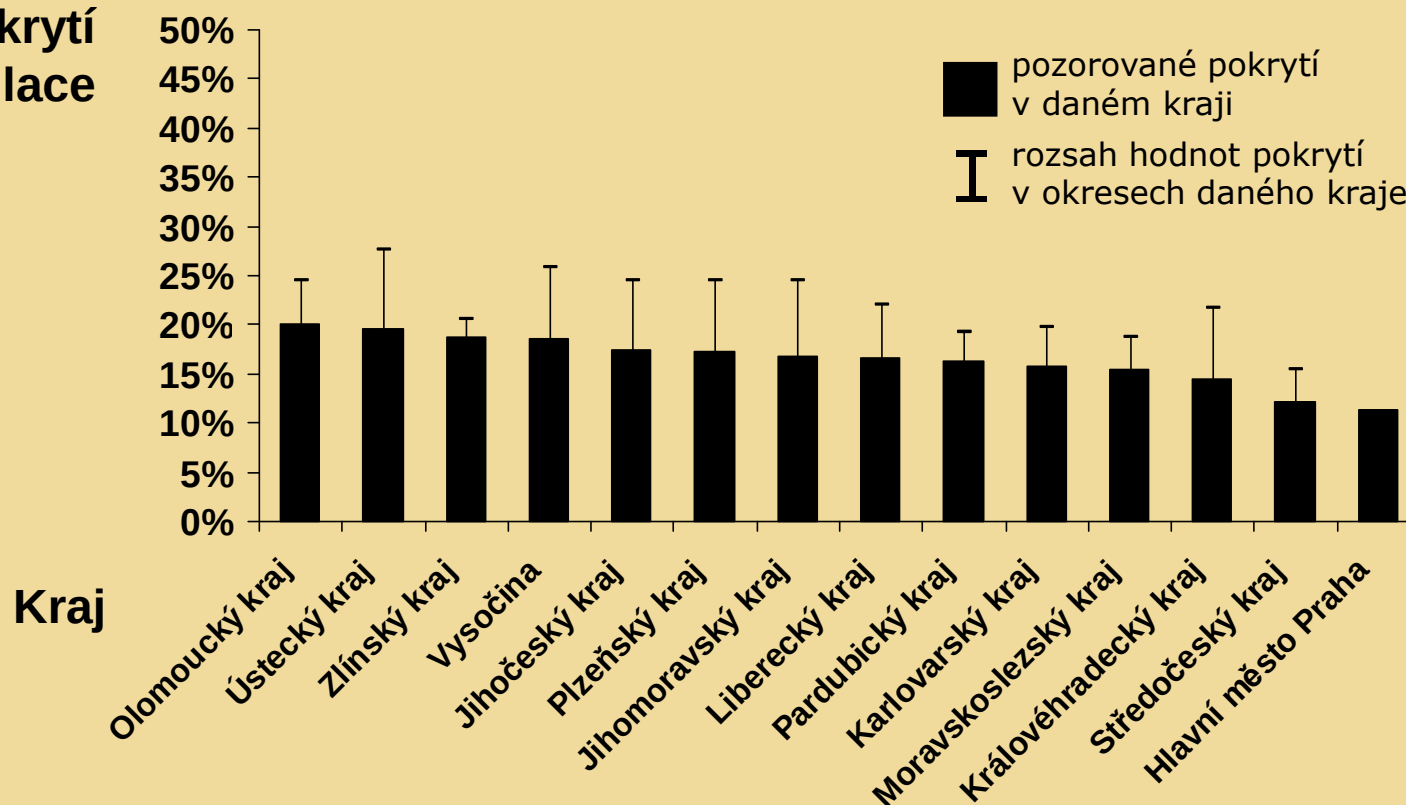


TOKS: regionální pokrytí cílové populace

**Muži a ženy
od 50 let**

**TOKS: negativní (15120) + pozitivní (15121)
(2006-2007, N = 593 512 vyšetření (NRC))**

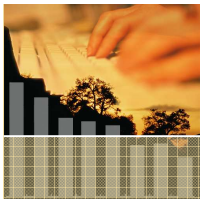
**Pokrytí
populace**



Celkové pokrytí: 16,0% (v krajích 11,4%-20,1%)

TOKS: negativní (15120) + pozitivní (15121)
(2006-2007, N = 593 512 vyšetření (NRC))



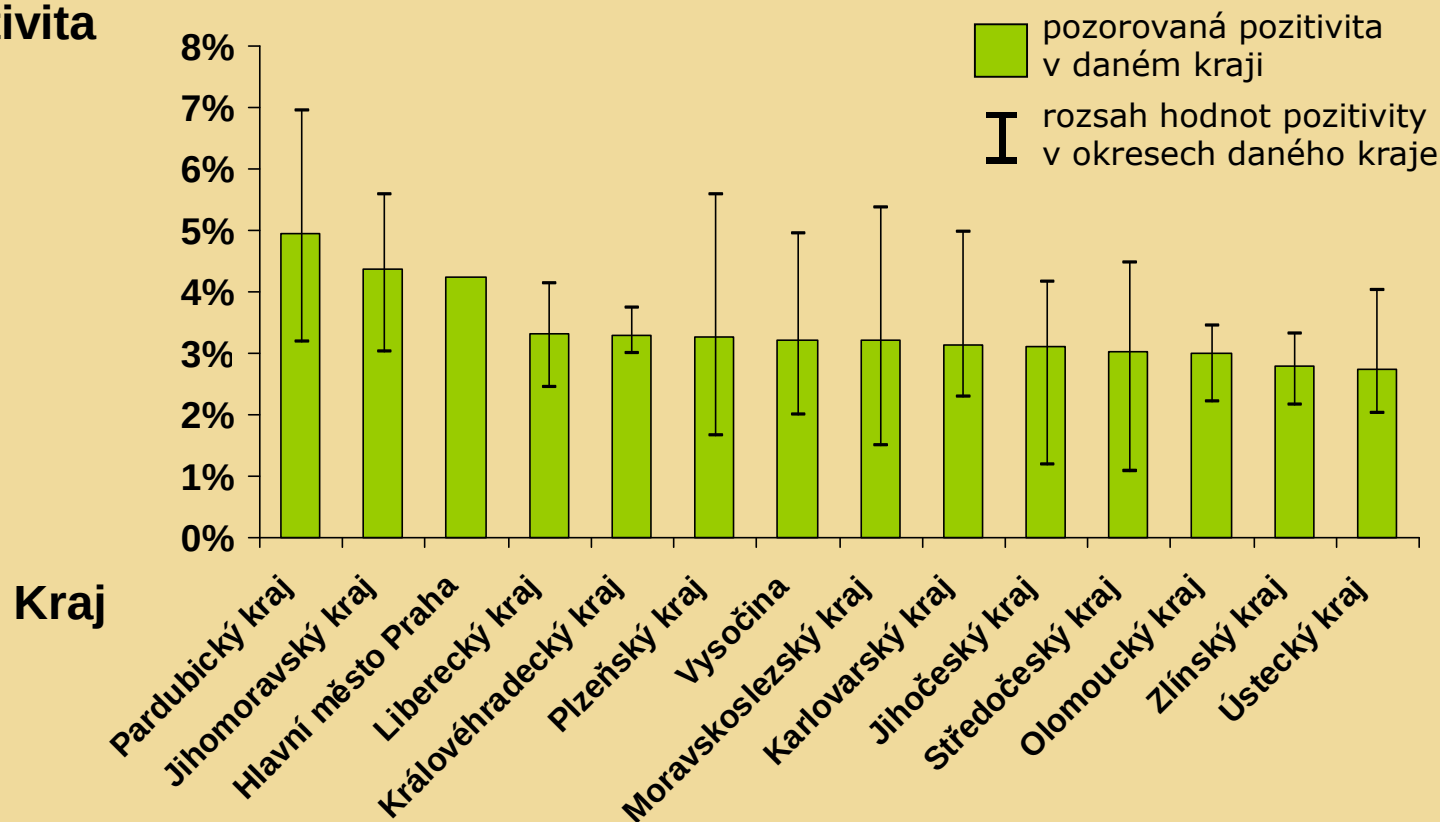


Pozitivita TOKS regionálně

**Muži a ženy
od 50 let**

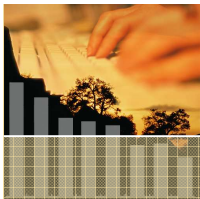
**TOKS: negativní (15120), pozitivní (15121)
(2006-2007, N = 593 512 vyšetření (NRC))**

Pozitivita



Celková pozitivita: 3,4% (v krajích 2,7%-5,0%)

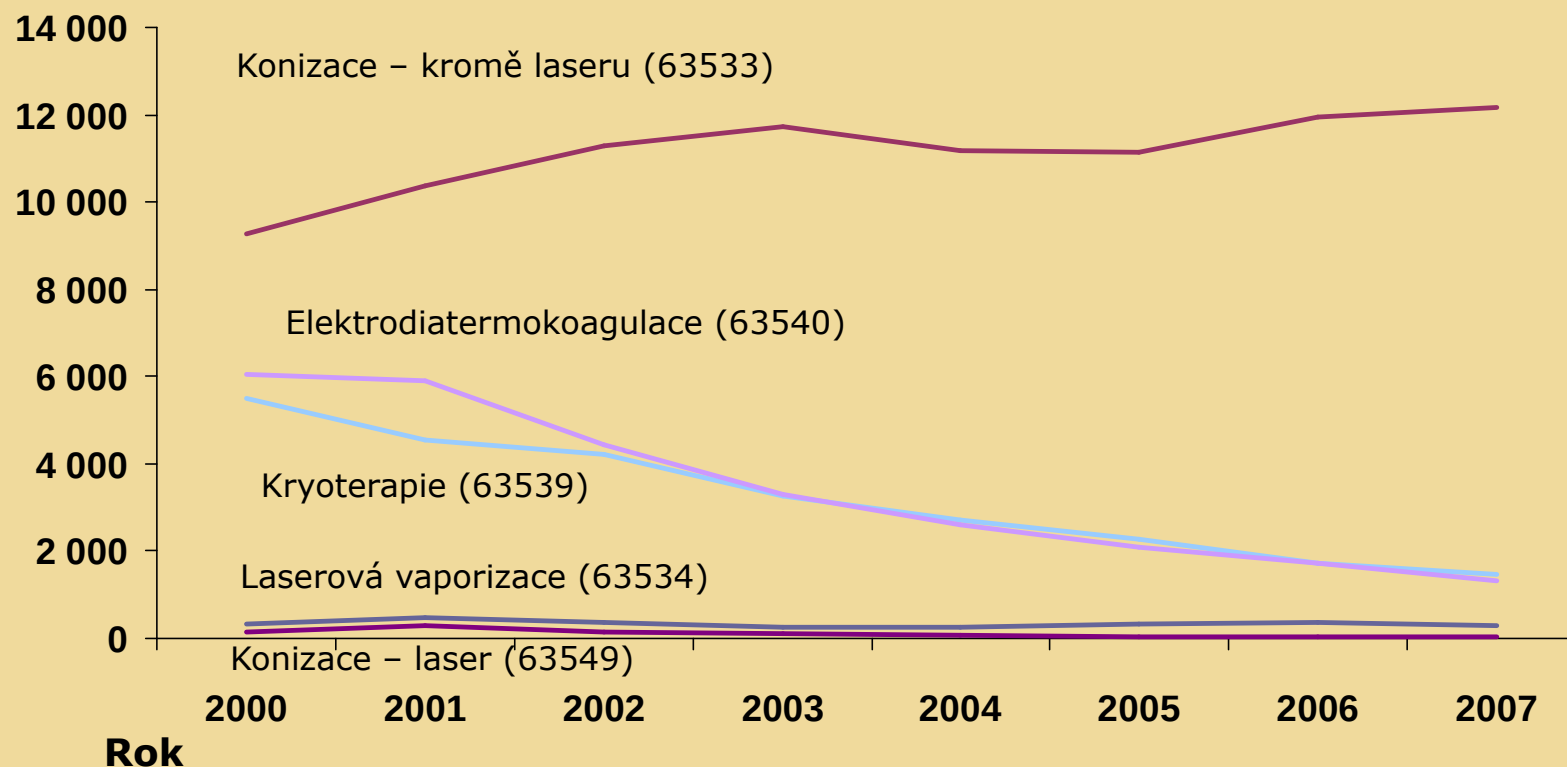
srov.: Pražský projekt (Frič 1999): 3,9% -> hodnota se výrazně neliší



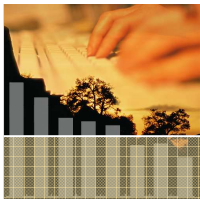
Výkony terapie prekanceróz cervixu

Celkem 145 741 záznamů (NRC)

**Počet žen s provedeným výkonem
v jednotlivých letech**

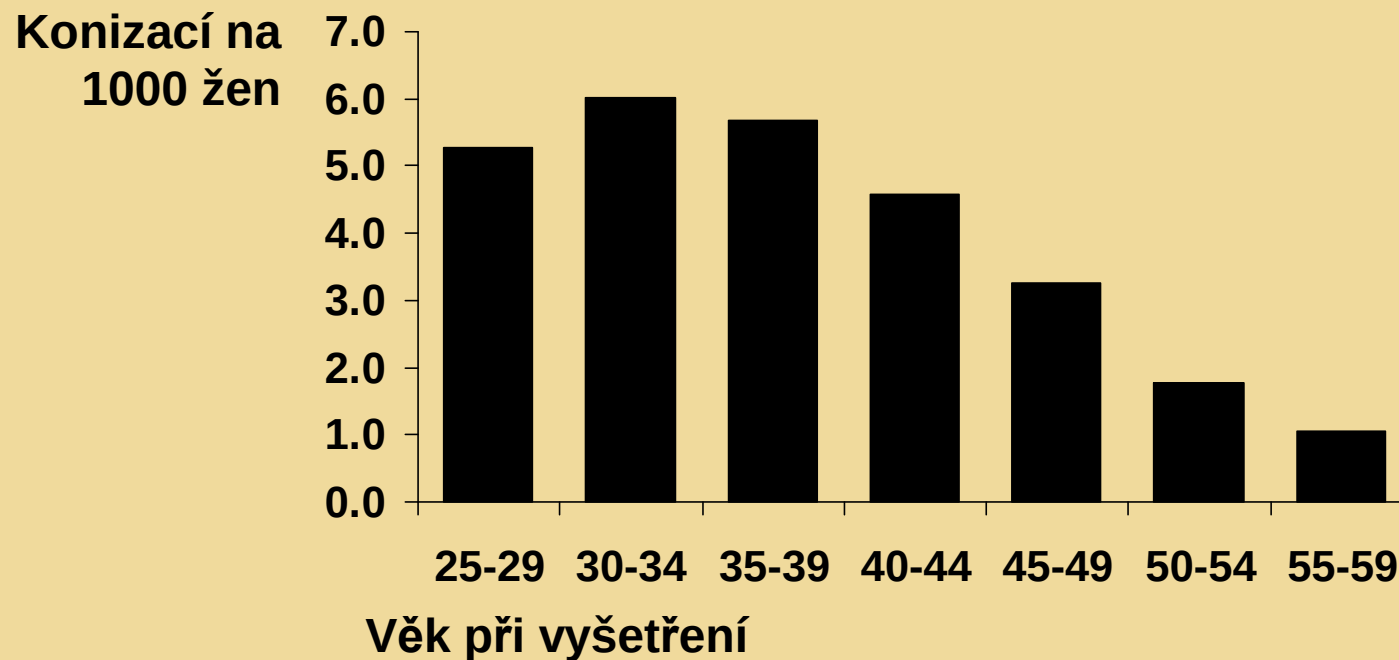


U konizací i destrukčních metod se výrazně více využívají nelaserové techniky
Postupně se užívá stále méně destrukčních metod



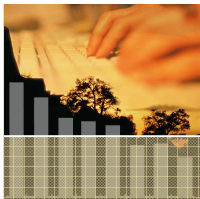
Míra konizací cervixu ve věkových skupinách

**Konizace cervixu (63533+63549)
(2007, N = 10 577 vyšetření (NRC))**



Celková míra: 3,99 na 1000 žen

s věkem konizací značně ubývá, kopíruje rozložení incidence ca děložního hrdla *in situ* a stadium I

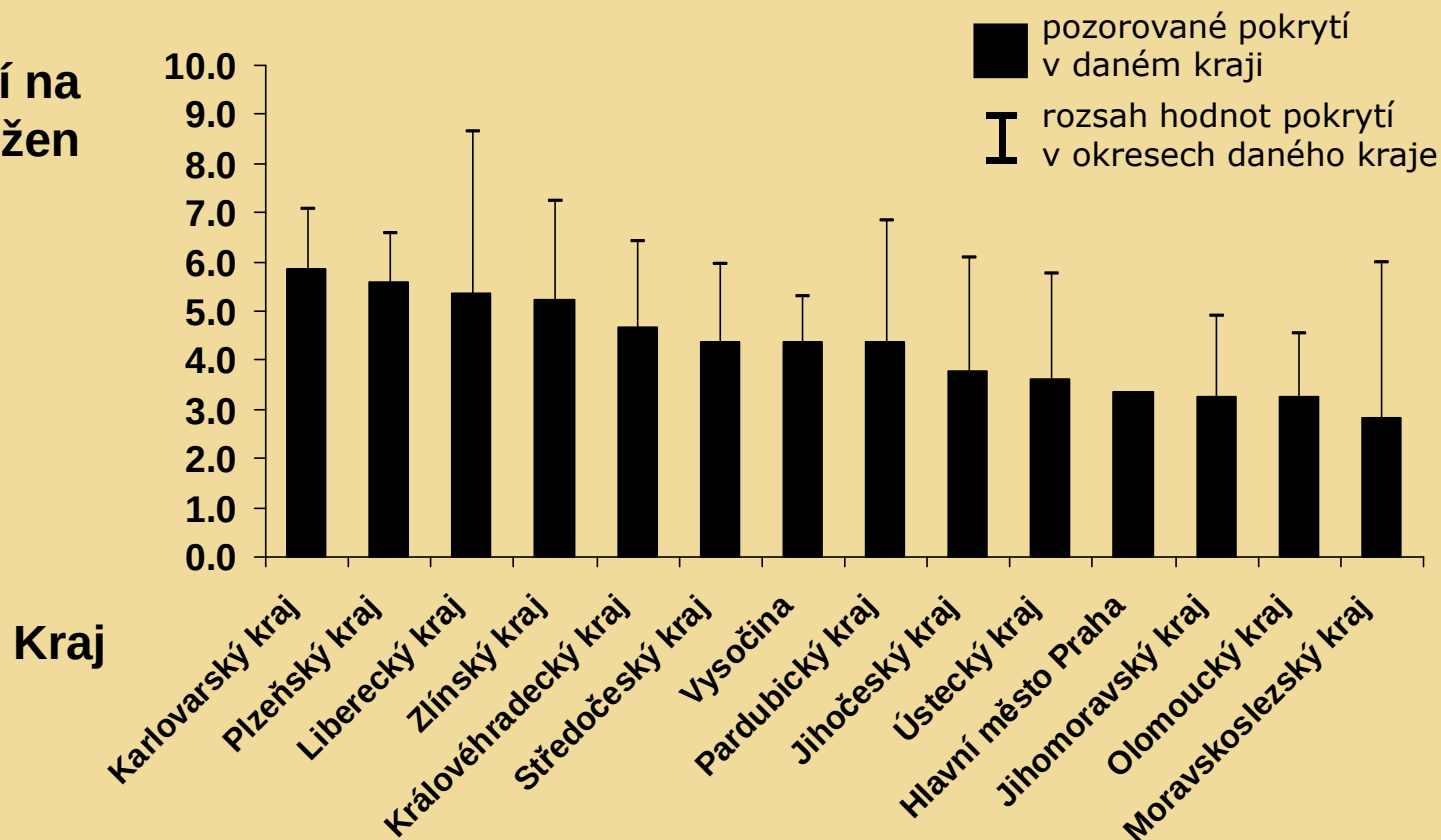


Míra konizací cervixu v regionech

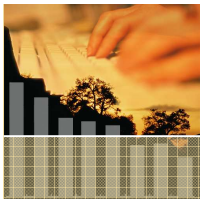
Ženy, 25-59 let

**Konizace cervixu (63533+63549)
(2007, N = 10 577 vyšetření (NRC))**

Konizací na
1000 žen



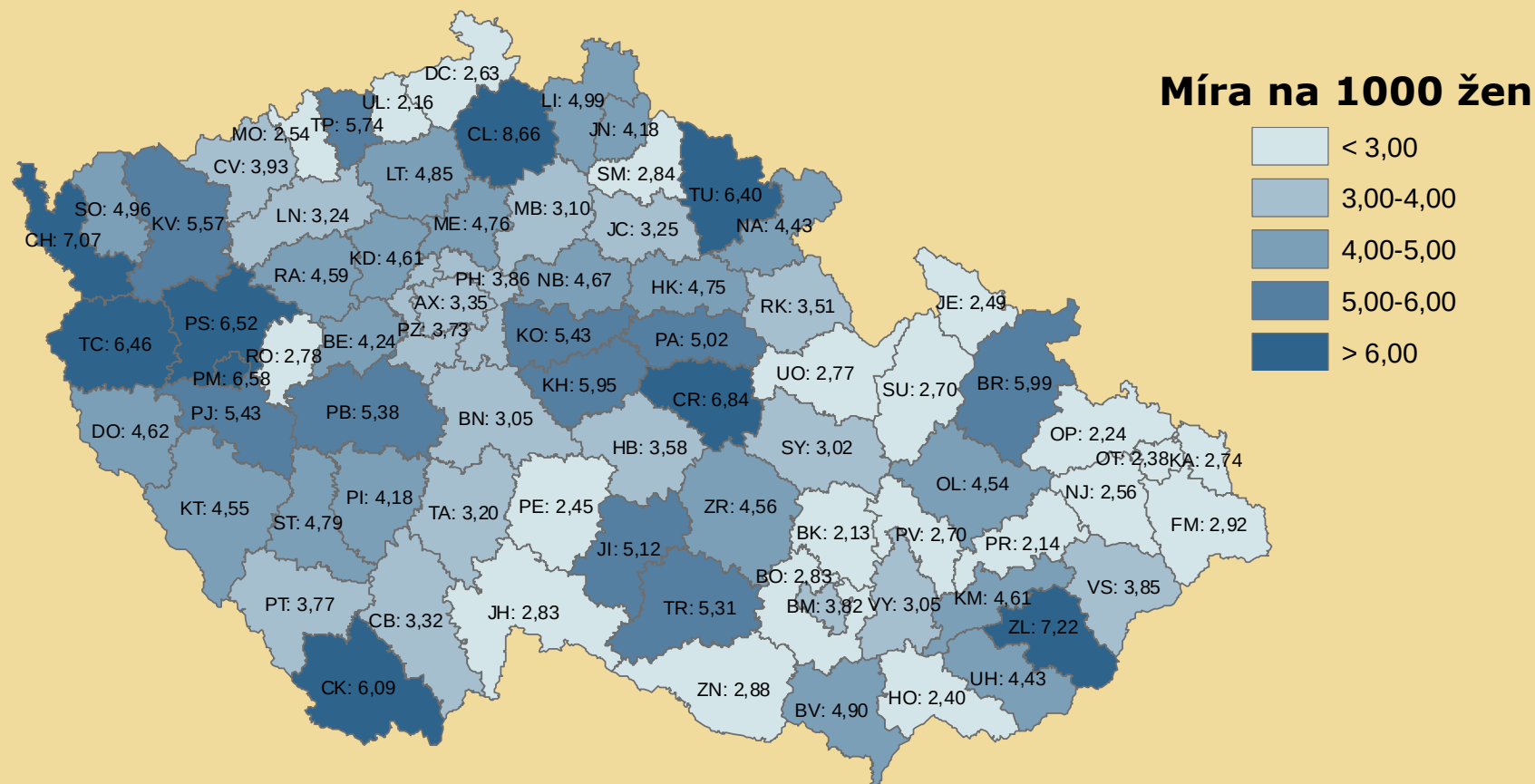
Celková míra: 3,99 na 1000 žen
(v krajích 2,83-5,86%)



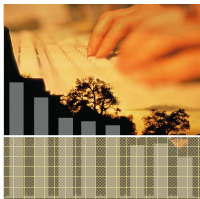
Míra konizací cervixu v okresech

Ženy, 25-59 let

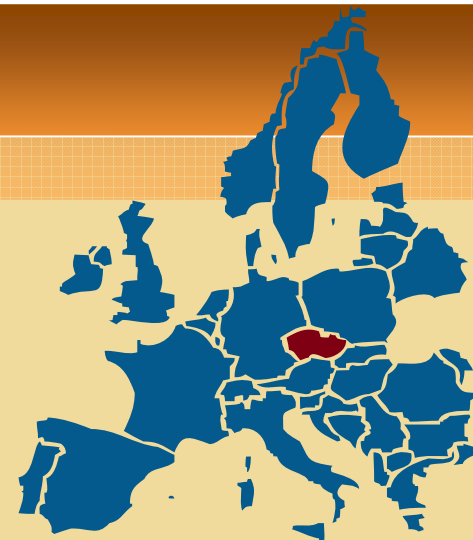
**Konizace cervixu (63533+63549)
(2007, N = 10 577 vyšetření (NRC))**



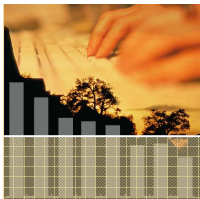
Celková míra: 3,99 na 1000 žen (v okresech 2,13-8,66)
vysoká variabilita v míře provádění zákroku



CORIS *Comprehensive Oncology
Registration
Information System*



Spolupráce s PZP: projekt „Fúze dat NOR a PZP“



Nová šance na data: Fúze dat NOR a PZP

NOR



?

PZP



Identifikace a verifikace ZN

TNM klasifikace

Klinické stadium

Diagnostika a léčba

Procesy a migrace pacienta

Náklady

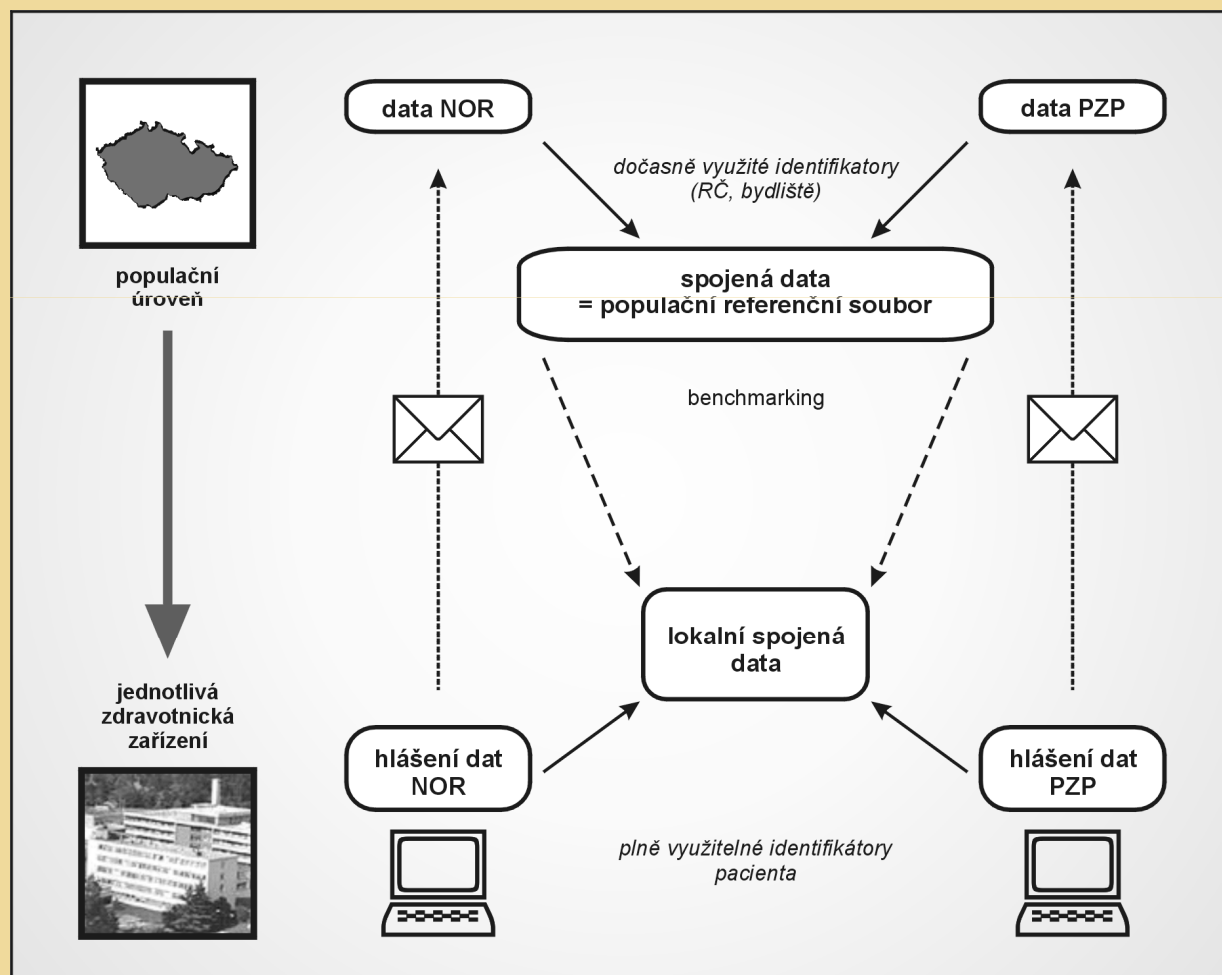


Spojení dat obohatí oba zdroje

Nová šance na data: Fúze dat NOR a PZP



Nová sekce ČOS pro „Epidemiologii nádorů a zdravotnickou informatiku“



Projekt schválen

10 – 12/2007

- > pilotní fáze
- > studie proveditelnosti
- > právní analýza

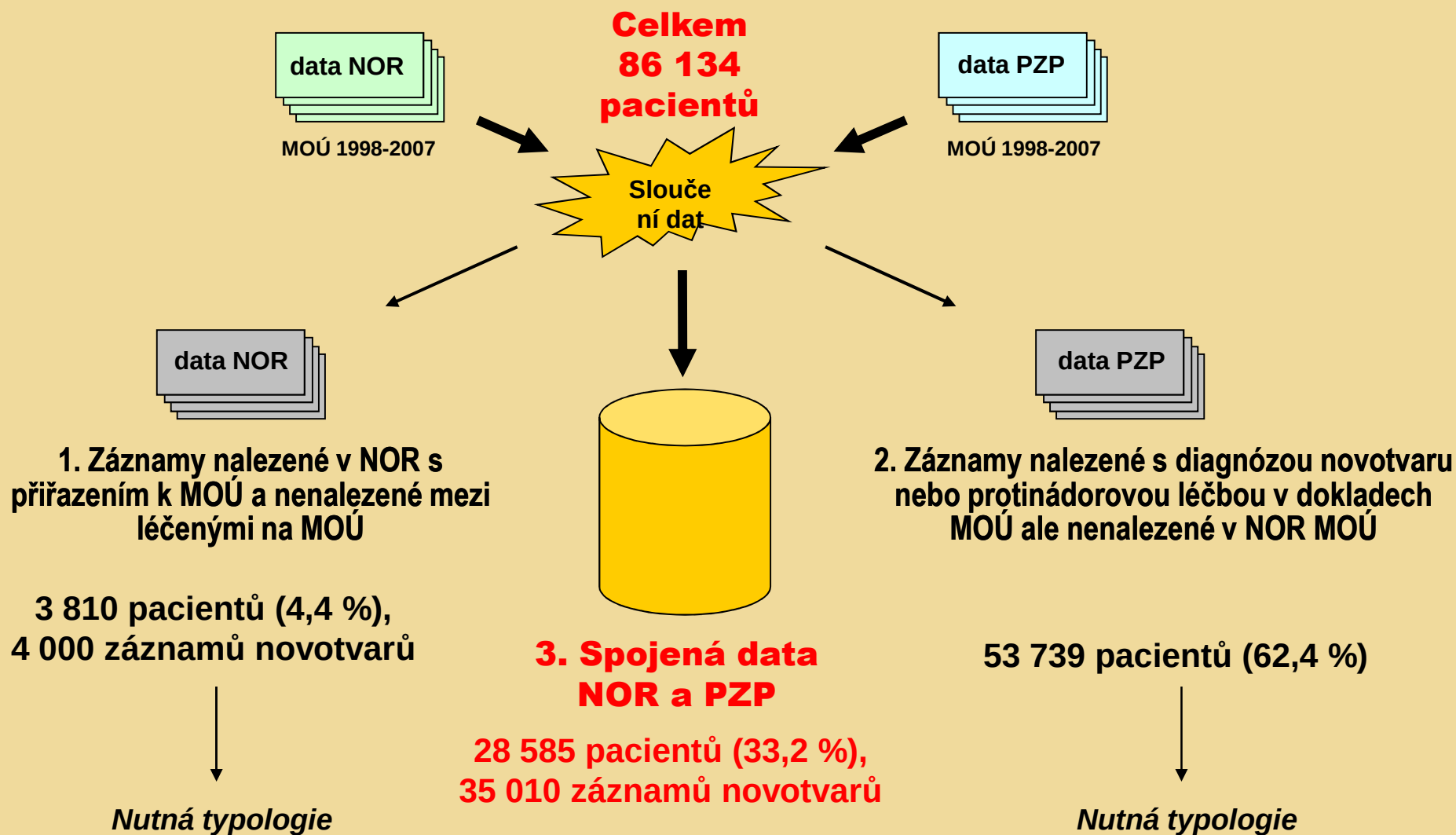
2008

- 2 pilotní projekty

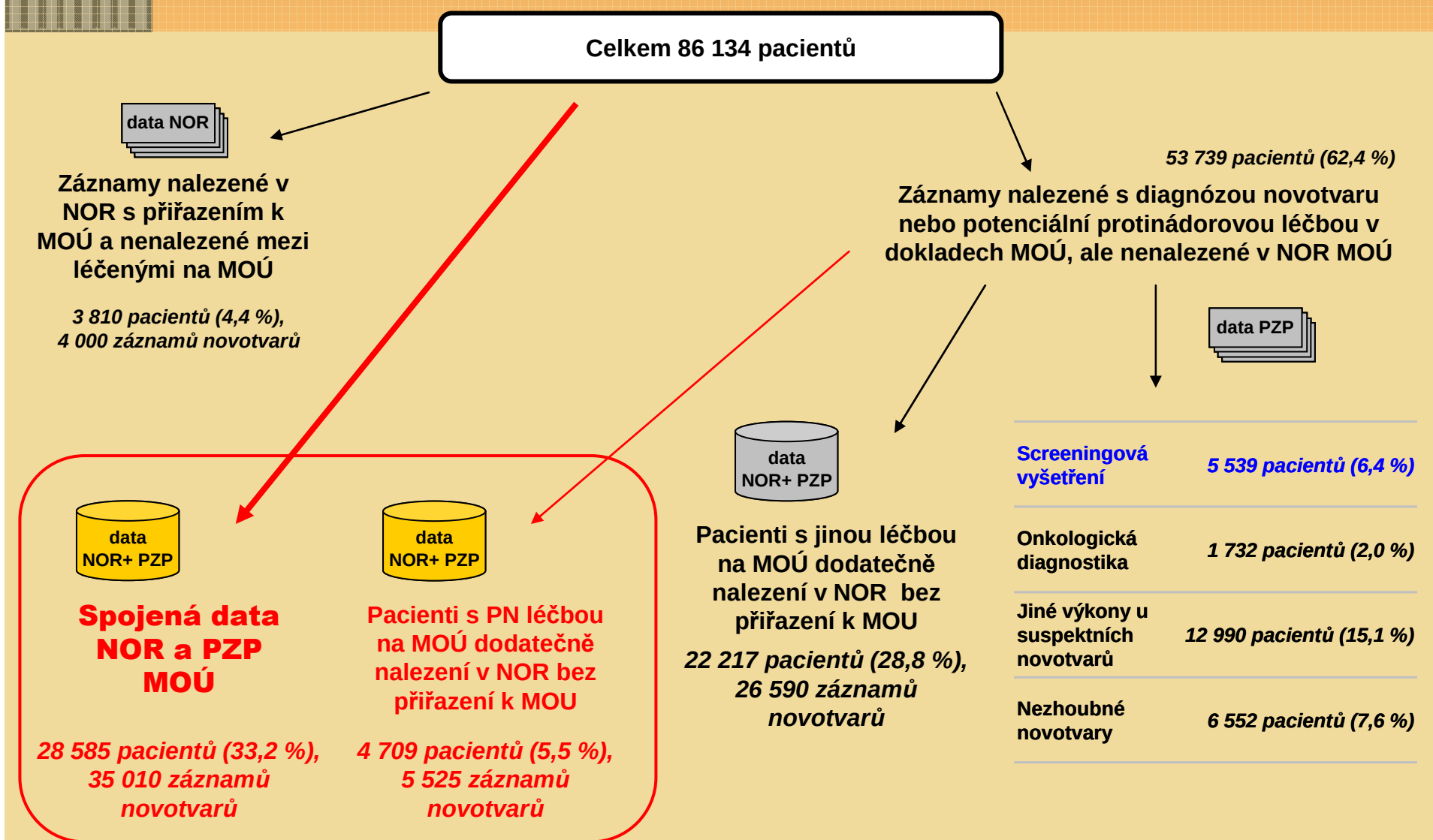
2009

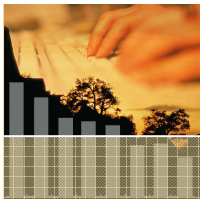
- Další ZZ

Fúze dat NOR a PZP: ukázky výsledků



Fúze dat NOR a PZP: ukázky výsledků





Závěr

**Klinické registry
ČOS vstupují do
další**



*Roční hodnocení
výsledků péče;
nákladové analýzy*

**Zahájena
spolupráce s NRC a
odzkoušen export
dat**

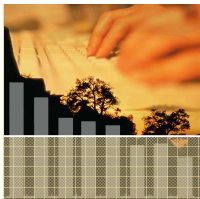


*Připravuje se analýza
distribuce specifické
léčby nákladnými léky*

**Projekt „Fúze dat
NOR a PZP“ ověřen
a získána první data**



*Další etapa přinese
zcela nový reportovací
systém nad
onkologickými daty*



**DĚKUJI ZA
POZORNOST**

**Česká
onkologická
společnost ČLS JEP**