Analýza léčby pokročilého, metastatického a časného karcinomu prsu – část 1

Metodický popis výstupu ze syntetických dat NZIS

VERZE 2026-01.01

Žadatel a jeho kontakty:	OAKS Consulting s.r.o.
Datum podání žádosti:	15.09.2025
Datum poslední aktualizace žádosti:	03.10.2025
Datum schválení odborem AD:	06.10.2025
Datum schválení odborem IT:	06.10.2025
Datum a vyjádření pověřence pro ochranu osobních údajů UZIS:	06.10.2025 schváleno
Datum schválení poradou vedení ÚZIS ČR:	08.10.2025
ID výstupu:	OIS-14-36
ID žádosti:	SD-066
Klíčová slova:	karcinom prsu, ZULP, adjuvantní léčba, metastatický karcinom, C50
EuroVoc:	NT1 pharmacology
Citace:	OAKS Consulting s.r.o. Analýza léčby pokročilého, metastatického a časného karcinomu prsu – část 1. *Národní zdravotnický informační portál* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2026. Dostupné z: https://www.nzip.cz/data/2894-karcinom-prsu-lecba-cast1-datovy-souhrn. ISSN 2695-0340.
Datová sada dostupná na:	https://www.nzip.cz/data/2894-karcinom-prsu-lecba-cast1-datovy-souhrn
Kontakt:	analyzy@uzis.cz

Tým NZIS Open děkuje autorům tohoto výstupu za jejich aktivní podporu otevřené vědy prostřednictvím využití systému syntetických dat NZIS. Tento výstup je inspirativním příkladem inovace v oblasti sdílení zdravotnických dat. Na tvorbě tohoto výstupu se podíleli výhradně žadatelé o výstup ze systému syntetických dat NZIS bez účasti zaměstnanců ÚZIS ČR.

1 Anotace

Analýza se zabývá komplexní analýzou léčby karcinomu prsu se zaměřením na léčivé přípravky KISQALI, IBRANCE, VERZENIOS v terapii lokálně pokročilého, metastatického a časného karcinomu plic.

2 Popis zadání

2.1 Primární cíl

Cílem předložené žádosti je zajistit následující výstupy:

- Počet unikátně ošetřených pacientů (incidence, prevalence), počet zemřelých pacientů a počet pacientů s ukončenou léčbou dle jednotlivých epizod léčeb a překryvů daných léčeb u pacientů s karcinomem prsu dle ATC, názvu LP včetně mediánu dní na léčbě, mediánu dní od operace a mediánu dní od zahájení léčby do úmrtí.
- Počet unikátně ošetřených pacientů (incidence) dle jednotlivých léčeb a překryvů daných léčeb u pacientů s karcinomem prsu dle ATC, názvu, doplňku názvu, SÚKL kódu léčivých přípravků IBRANCE / KISQALI / VERZENIOS včetně počtu balení v kombinaci s ATC letrozol, anastrozol, fulvestrant, tamoxifen a exemestan.
- Počet unikátně ošetřených pacientů (incidence) s metastatickým karcinomem prsu dle podtypu metastatické populace.
- Počet unikátně ošetřených pacientů (incidence, prevalence) s karcinomem dle ATC a názvu léčivých přípravků IBRANCE / KISQALI / VERZENIOS.
- Počet unikátně ošetřených pacientů a počet poskytovatelů zdravotních služeb (dle IČZ) v rámci jednotlivých epizod léčeb u pacientů s karcinomem prsu dle ATC a názvu léčivých přípravků IBRANCE / KISQALI / VERZENIOS včetně mediánu dní na léčbě daným léčivým přípravkem v rámci jedné léčebné epizody.
- Počet unikátně ošetřených pacientů (incidence), počet zemřelých pacientů a počet pacientů s ukončenou léčbou dle jednotlivých léčeb, překryvů daných léčeb a jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb (IČZ, IČP, okres, odbornost) u pacientů s karcinomem prsu dle ATC a názvu léčivých přípravků IBRANCE / KISQALI / VERZENIOS v kombinaci s ATC letrozol, anastrozol, fulvestrant, tamoxifen a exemestan včetně mediánu dní na léčbě, mediánu dní od operace a mediánu dní od zahájení léčby do úmrtí.

2.2 Definice zadání

Analýza zahrnuje pacientky:

- s MKN-10 diagnózou zhoubný novotvar prsu [Tabulka 2],
- léčené léčivými přípravky IBRANCE / KISQALI / VERZENIOS [Tabulka 1– skupina LP1] s MKN-10 diagnózou zhoubný novotvar prsu [Tabulka 2],
- ženy ve věku 18+ let včetně v roce prvního vykázání diagnózy.

V analýze budou zjišťovány prevalence a incidence počtu pacientek.

Prevalence bude stanovena na základě vykázání daného LP1 v daném roce.

Incidence s podmínkou zahrnuje počet pacientek na základě prvního podání daného LP1 v daném roce s podmínkou, že neměly ve dvou předchozích letech vykázaný žádný léčivý přípravek ze skupiny LP1.

Incidence bez podmínky zahrnuje počet pacientek na základě prvního podání daného LP1 v daném roce, kdy pacientky mohly a nemusely mít jakýkoliv jiný léčivý přípravek LP1 vykázaný ve 2 předchozích letech (kromě daného LP1).

Tabulka 1 Seznam léčivých přípravků pro léčbu karcinomu prsu

ATC kód	ATC název	Název LP	Skupina
L01XE42, L01EF02	Ribociklib	KISQALI	LP1
L01XE33, L01EF01	Palbociklib	IBRANCE	LP1
L01XE50, L01EF03	Abemaciklib	VERZENIOS	LP1
L02BG04	Letrozol		LP2
L02BG03	Anastrozol		LP2
L02BA03	Fulvestrant		LP2
L02BA01	Tamoxifen		LP2
L02BG06	Exemestan		LP2

Tabulka 2 Seznam MKN-10 diagnóz – zhoubný novotvar prsu C50

MKN 5 kód	MKN 5 název
C50.0	Bradavka – mamilla a dvorec – areola
C50.1	Střední část prsu
C50.2	Horní vnitřní kvadrant prsu
C50.3	Dolní vnitřní kvadrant prsu
C50.4	Horní zevní kvadrant prsu
C50.5	Dolní zevní kvadrant prsu
C50.6	Axilární část prsu
C50.8	Léze přesahující prs
C50.9	Prs NS

Základní soubor pacientek je rozdělen do následujících skupin populací:

1. Skupina adjuvance LP1
   - Pacientky, které měly v době 1. vykázání DG C50.x v NOR stádium 1–3.
   - Pacientka, které měly vykázanou operaci [Tabulka 3] a zároveň byl do 8 týdnů včetně od datumu operace vykázán léčivý přípravek ze skupiny LP1. Mezi operací [Tabulka 3] a vykázáním LP1 nesměl být vykázán žádný z vybraných léčivých přípravků viz [Tabulka 4].
2. Skupina metastatický LP1
   - Pacientky, které neměly před podáním LP1 vykázanou operaci [Tabulka 3].
   - Pacientka, které měly vykázanou operaci [Tabulka 3] a zároveň bylo období od datumu operace do datumu podání léčivého přípravku LP1 větší než 8 týdnů.

3. Skupina ostatní LP1.
    - Pacientky nesplňující podmínky pro zařazení do skupin adjuvance LP1 a metastatický LP1.

Operace jsou stanoveny dle hospitalizaci s hlavní diagnózou C50.X a s DRG-7 DRG báze "09-I09 Resekce prsu pro nemoci a poruchy prsu".

Tabulka 3 Seznam zdravotních výkonů – operace – karcinom prsu

Kód zdravotního výkonu	Název zdravotního výkonu
51233	EXCIZE TUMORU MAMMY NEBO ODBĚR TKÁNĚ PRO BIOPSII
51283	PARCIÁLNÍ MASTEKTOMIE BEZ DISEKCE SPÁDOVÝCH MÍZNÍCH UZLIN
51287	TOTÁLNÍ MASTEKTOMIE BEZ DISEKCE SPÁDOVÝCH MÍZNÍCH UZLIN
61447	EXSTIRPACE ŽLÁZY Z PERIAREOLÁRNÍHO ŘEZU U GYNEKOMASTIE
61449	KŮŽI ŠETŘÍCÍ MASTEKTOMIE SE ZACHOVÁNÍM DVORCE
61467	KŮŽI ŠETŘÍCÍ MASTEKTOMIE S ODSTRANĚNÍM DVORCE

Skupina metastatický LP1 se dále dělí na následující 3 podskupiny:

- META 1
    - Pacientka měla v době 1. vykázání DG C50.x v NOR stádium 4.
- META 2
    - Pacientka měla v době 1. vykázání DG C50.x v NOR stádium 1–3.
    - Pacientka neměla před podáním LP1 vykázanou operaci.
- META 3
    - Pacientka měla v době 1. vykázání DG C50.x v NOR stádium 1–3.
    - Pacientka měly vykázanou operaci a zároveň bylo období od datumu operace do datumu podání léčivého přípravku LP1 větší než 8 týdnů.

Tabulka 4 Seznam ATC mezi operací a 1. vykázáním LP1 k určení LP1 do skupin

ATC kód	ATC název	SÚKL kódy
L02BA01	tamoxifen	0058701, 0058702, 0231840, 0231841
L02BA03	fulvestrant	0228001, 0214293, 0251382, 0211915, 0249328, 0028059, 0224528, 0224529, 0239417, 0248242, 0232678, 0237597, 0251381
L02BG03	anastrazol	0230332, 0191689, 0187543, 0253468, 0142085, 0231850, 0016474, 0104290 , 0125395 , 0161986 , 0122502, 0279554, 0279188, 0234231, 0106016, 0187544, 0119755, 0127496, 0143115, 0164060, 0122503, 0187545, 0230336, 0217000, 0122505, 0164057, 0122506, 0122509, 0263389, 0191694, 0230335, 0187541, 0106015, 0122504, 0132729, 0158955, 0163354, 0164059, 0185251, 0192679, 0230334, 0239357
L02BG04	letrozol	0138853, 0199473, 0127980, 0142084, 0188675, 0138854, 0268934, 0191696, 0229883, 0127961, 0234500, 0016469,

		0132772, 0145689, 0159136, 0162215, 0203253, 0229885, 0127962, 0218526, 0173397, 0188679, 0127965, 0234506, 0191700, 0229884, 0268940, 0145695, 0172168, 0127963, 0134583, 0135991, 0135992, 0139471, 0145693, 0151044, 0161003, 0161004, 0162212, 0186232, 0186233, 0188677, 0203254, 0234504
L02BG06	exemestan	0001258, 0001259, 0147472, 0147473, 0147861, 0147862, 0147863, 0156434, 0156911, 0198201, 0234441, 0242240

Doba na léčbě a kontinuita léčby jednotlivých léčebných epizod

V rámci jednotlivých léčebných epizod bude vypočítána doba na léčbě, která bude počítána na základě jednotlivých výdejů léčivých přípravků a obvyklé denní terapeutické dávky.

Ochranná lhůta pro kontinuitu léčby byla stanovena na 30 dnů. Pokud počet dní bez léčby nepřesáhne tuto stanovenou hodnotu, bude léčba považována za kontinuální.

Poslední datum podání léčivého přípravku bude vypočítáno na základě posledního podání léčivého přípravku, ODTD, počtu tablet a počtu přebývajících tablet z předešlého výdeje.

Překryv léčby a kombinace LP1 a LP2

V rámci jednotlivých léčebných epizod bude sledován i překryv léčebných epizod LP2 v porovnání k léčebné epizodě LP1.

2.3 Předpokládaná interpretace výstupu a případné limity

Interpretace výstupů bude především zahrnovat analýzu počtu pacientek, které byly léčeny léčivými přípravky KISQALI, IBRANCE, VERZENIOS v terapii lokálně pokročilého, metastatického a časného karcinomu prsu. Dále budou zhodnoceny jednotlivé léčebné epizody a překryvy léčivých přípravků ze skupiny LP1 a LP1 včetně mediánu na dané epizodě. Jednotlivé léčebné epizody budou hodnoceny i dle jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb.

Případnými limitace poskytnutých dat může být jejich RWE charakter. Může dojít k nesprávnému vykázání zdravotní péče v některých výstupech z důvodu chyby ve vykazování zdravotní péče poskytovateli zdravotní péče, což s sebou může nést určité riziko zkreslení zejména v klasifikace adjuvantní a metastatické populace.

2.4 Ochrana osobních údajů

Výstup je připravován v souladu se zákonem 372/2011 Sb. (zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování), §73 odst. 8, a zákonem 110/2019 Sb., §16.

Společnost OAKS Consulting s.r.o. žádá o agregovaná data, která neumožňují identifikaci konkrétního pacienta. Aby byla míra identifikace konkrétního pacienta snížena na minimum, přistoupila společnost OAKS Consulting s.r.o. po konzultaci s ÚZIS k úpravě některých agregovaných metrik, a to konkrétně nízkých hodnot, kdy počty < 5 (konkrétně počet pacientů a počet balení) byly agregovány do kategorie => 5.

2.5 Klíčová slova

Karcinom prsu, ZULP, adjuvantní léčba, metastatický karcinom, C50.

2.6 Klasifikace dle EuroVoc (multidisciplinární slovník EU)

Dle EuroVoc klasifikace je tato analýza klasifikována v oblasti NT1 farmakologie.

2.7 Aktualizace

Vyberte, o jaký typ datového výstupů z pohledu aktualizace žádáte:

- ☐ **Ad hoc analytický výstup v podobě datového souhrnu nebo otevřené datové sady, který nevyžaduje pravidelnou aktualizaci.**
- ☐ ~~Pravidelně aktualizovaný datový souhrn nebo otevřená datová sada.~~

3 SQL Skript a struktura výstupu

SQL skript – může být uveden přímo v žádosti nebo zaslán v samostatném souboru a v žádosti uveden odkaz na tento soubor.

Struktura výstupu – seznam všech sloupců výstupu včetně srozumitelného popisu

Tabulka 5: OUTPUT 1

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	rok_zahajeni_LP1epizody	P,A	rok zahájení dané epizody léčby LP1; 2018–2025Q1, celkem za sledované období	varchar
2	populace	A	typ populace v rozdělení na: ADJUVANCE LP1, METASTATICKÝ LP1, OSTATNÍ LP, celkem	varchar
3	lp1_atc		ATC kód a název daného léčivého přípravku LP1	varchar
4	lp1_nazev		název daného léčivého přípravku LP1	varchar
5	lp2_atc		ATC5 kód a název daného léčivého přípravku LP2, ANY (jakýkoliv LP2)	varchar
6	prekryv_kategorie	P	procentuální překryv léčby LP2 k LP1; ve formátu větší než 0 %, na 10% intervaly, (0-50),<50-100>, 0 %	varchar
7	median_dnu_epizodyLP1	P	medián doby na léčbě ve dnech za dané epizody LP1	float
8	median_dnu_od_operace	P	medián počtu dní od vykázání operace do začátku epizody LP1	float
9	median_dnu_epizodyLP1_umrti	P	medián počtu dní od zahájení epizody LP1 do úmrtí pacienta	float

10	UOP_inc_zah_spodminkou	P, A	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1, ale ve 2 předchozích letech neměli vykázaný žádný LP1	varchar
11	UOP_inc_zah_bezpodminky	P, A	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1 daným LP1 poprvé a mohli mít jakýkoliv jiný LP1 vykázaný ve 2 předchozích letech (kromě daného LP1)	varchar
12	UOP_zemrelych	P	počet UOP z incidence rok zahájení epizody bez podmínky, kteří zemřeli	varchar
13	UOP_ukoncili_bez_zemrelych	P	počet UOP z incidence rok zahájení epizody bez podmínky, kteří ukončili danou epizodu léčby (bez zemřelých UOP)	varchar
14	UOP_ukoncili_celkem	P	počet UOP z incidence rok zahájení epizody bez podmínky, kteří ukončili danou epizodu včetně zemřelých	varchar

Tabulka 6 OUTPUT 2

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	rok_zahajeni_LP1epizody	P, A	rok zahájení dané epizody léčby LP1; 2018–2025Q1, celkem za sledované období	varchar
2	populace	A	typ populace v rozdělení na: ADJUVANCE LP1, METASTATICKÝ LP1, OSTATNÍ LP, celkem	varchar

3	lp1_atc		ATC kód a název daného léčivého přípravku LP1	varchar
4	lp1_nazev		název daného léčivého přípravku LP1	varchar
5	lp1_kod		SÚKL kód daného léčivého přípravku LP1	varchar
6	lp1_doplnek		doplněk názvu daného léčivého přípravku LP1	varchar
7	lp2_atc		kategorie ANY (jakýkoliv LP2)	varchar
8	prekryv_kategorie	P	procentuální překryv léčby LP2 k LP1; ve formátu (0-50),<50-100>, 0 %	varchar
9	pocet_bal	P	počet balení LP1	varchar
10	UOP_inc_zah_spodminkou	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1, ale ve 2 předchozích letech neměli vykázaný žádný LP1	varchar
11	UOP_inc_zah_bezpodminky	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1 daným LP1 poprvé a mohli mít jakýkoliv jiný LP1 vykázaný ve 2 předchozích letech (kromě daného LP1)	varchar

Tabulka 7 OUTPUT 3

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	rok_zahajeni_LP1epizody	P, A	rok zahájení dané epizody léčby LP1; 2018–2025Q1, celkem za sledované období	varchar
2	populace	A	typ populace v rozdělení na: METASTATICKÝ LP1	varchar
3	subpopulace_meta	A	rozdělení metastatické populace na: META1, META2 a META3	varchar
4	UOP_inc_zah_spodminkou	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1, ale ve 2 předchozích letech neměli vykázaný žádný LP1	varchar

5	UOP_inc_zah_bezpodminky	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1 daným LP1 poprvé a mohli mít jakýkoliv jiný LP1 vykázaný ve 2 předchozích letech (kromě daného LP1)	varchar

Tabulka 8 OUTPUT 4

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	rok	P,A	2018–2025Q1, celkem za sledované období	varchar
2	populace	A	typ populace v rozdělení na: ADJUVANCE LP1, METASTATICKÝ LP1, OSTATNÍ LP, celkem	varchar
3	lp1_atc		ATC kód a název daného léčivého přípravku LP1	varchar
4	lp1_nazev		název daného léčivého přípravku LP1	varchar
5	UOP_prevalence	P	počet UOP, kteří měli v daném roce vykázaný LP1	varchar
6	UOP_inc_spodminkou	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1, ale ve 2 předchozích letech neměli vykázaný žádný LP1	varchar
7	UOP_inc_bezpodminky	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1 daným LP1 poprvé a mohli mít jakýkoliv jiný LP1 vykázaný ve 2 předchozích letech (kromě daného LP1)	varchar
8	UOP_prevalence_inc_bezpodminky	P	rozdíl UOP_prevalence a UOP_inc_bezpodminky	varchar

Tabulka 9 OUTPUT 5

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	rok_zahajeni_LP1epizody	P, A	rok zahájení dané epizody léčby LP1; 2018–2025Q1, celkem za sledované období	varchar

2	populace	A	typ populace v rozdělení na: ADJUVANCE LP1, METASTATICKÝ LP1, OSTATNÍ LP, celkem	varchar
3	lp1_atc		ATC kód a název daného léčivého přípravku LP1	varchar
4	lp1_nazev		název daného léčivého přípravku LP1	varchar
5	median_dnu_epizodyLP1	P	medián doby na léčbě ve dnech za dané epizody LP1	float
6	UOP_inc_zah_spodminkou	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1, ale ve 2 předchozích letech neměli vykázaný žádný LP1	varchar
7	UOP_inc_zah_bezpodminky	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1 daným LP1 poprvé a mohli mít jakýkoliv jiný LP1 vykázaný ve 2 předchozích letech (kromě daného LP1)	varchar

Tabulka 10 OUTPUT 6

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	rok_zahajeni_LP1epizody	P, A	rok zahájení dané epizody léčby LP1; 2018-2025Q1, celkem za sledované období	varchar
2	icz_kod	A	kód IČZ daného poskytovatele zdravotních služeb	varchar
3	icz_nazev	A	název IČZ daného poskytovatele zdravotních služeb	varchar
4	populace	A	typ populace v rozdělení na: ADJUVANCE LP1, METASTATICKÝ LP1, OSTATNÍ LP, celkem	varchar
5	lp1_atc		ATC kód a název daného léčivého přípravku LP1	varchar
6	lp1_nazev		název daného léčivého přípravku LP1	varchar
7	median_dnu_epizodyLP1	P	medián doby na léčbě ve dnech za dané epizody LP1	

8	median_dnu_epizodyLP1_umrti	P	medián počtu dní od zahájení epizody LP1 do úmrtí pacienta	
9	UOP_inc_zah_spodminkou	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1, ale ve 2 předchozích letech neměli vykázaný žádný LP1	varchar
10	UOP_inc_zah_bezpodminky	P	počet UOP, kteří v daném roce zahájili epizodu LP1 daným LP1 poprvé a mohli mít jakýkoliv jiný LP1 vykázaný ve 2 předchozích letech (kromě daného LP1)	varchar

Pozn. 1: Typ „A“ nebo „P“ (A – agregační úroveň, P – počítané hodnoty)

Pozn. 2: Další řádky do tabulky doplní žadatel dle potřeby

4 Záznamy ÚZIS

4.1 Vyjádření IT odboru k výstupu

Žádost obsahuje výjimečně 6 tabulek. Schváleno

Technická charakteristika výstupního souboru:

Počet řádků: 5423; 1,347; 20; 149; 120; 1,774;

Velikost csv souboru: 2,5MB (celkem)

Výpočetní složitost: (nrhzs_bi)

Časová náročnost: 2 hodiny

4.2 Vyjádření odboru analýzy dat

schváleno

4.3 Vyjádření pověřence pro ochranu osobních údajů

schváleno

4.4 Vyjádření porady vedení ÚZIS

schváleno