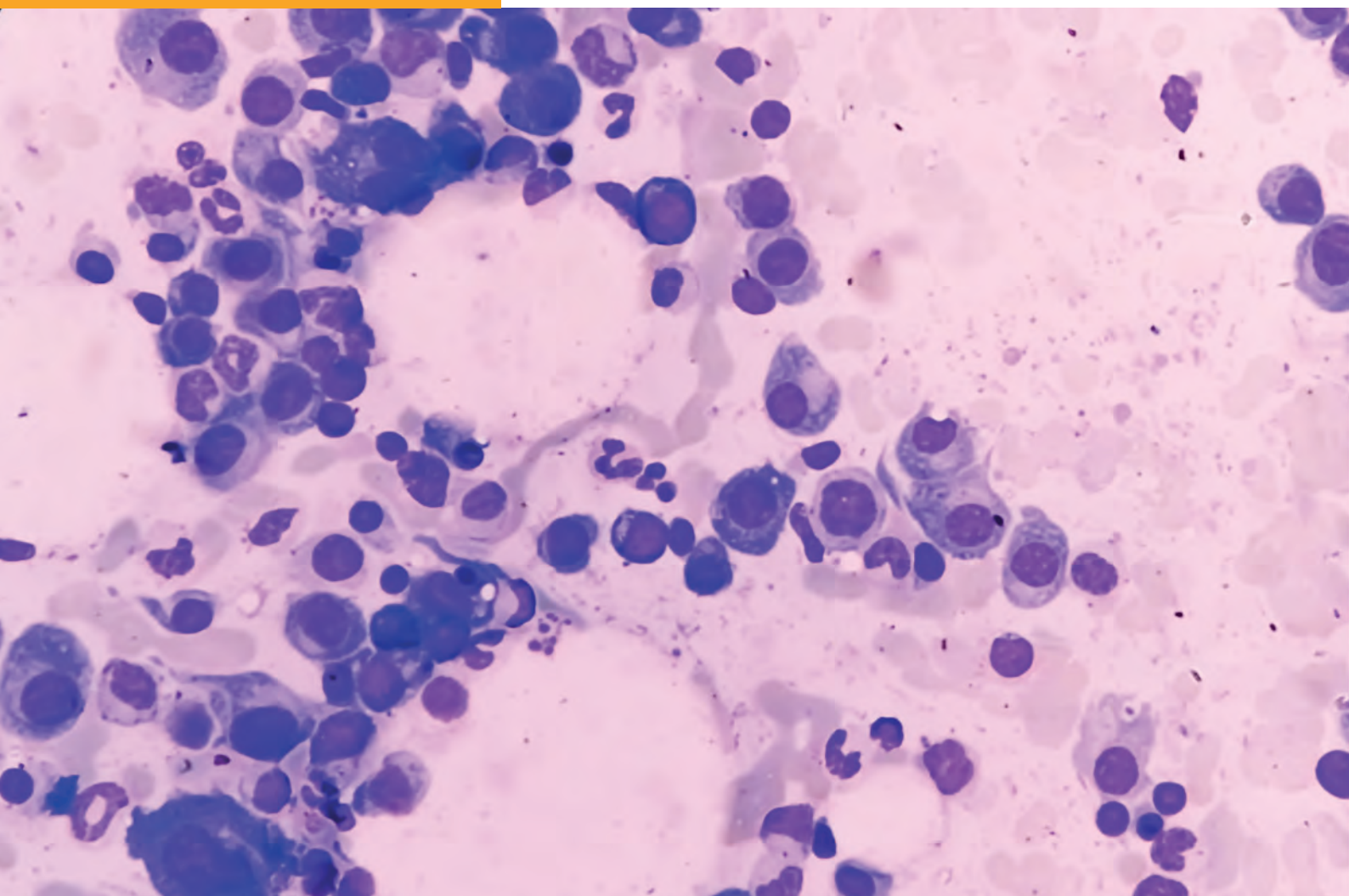




Narodowy Fundusz Zdrowia



NFZ o zdrowiu

Szpiczak plazmocytowy
Analiza programu lekowego B.54.

Autorzy raportu

Zespół wskazany przez konsultant krajową:

Prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda, konsultant krajowa w dziedzinie hematologii

Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos, Prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów

Prof. dr hab. n. med. Mariusz Gujski, Przewodniczący Rady Naukowej Instytutu Ochrony Zdrowia

Prof. dr hab. n. med. Mateusz Jankowski, Sekretarz Polskiego Towarzystwa Medycyny Personalizowanej

Zespół NFZ:

Filip Urbański, Narodowy Fundusz Zdrowia

Marcin Kruk, Narodowy Fundusz Zdrowia

Warszawa, luty 2026

Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia

Departament Analiz, Monitorowania Jakości i Optymalizacji Świadczeń

ISBN: 978-83-969225-6-4

Ponowne wykorzystanie treści przedstawionych informacji jest możliwe pod warunkiem podania źródła. Narodowy Fundusz Zdrowia nie ponosi odpowiedzialności za ponowne wykorzystanie przedstawionych treści zawartych w tej publikacji.

Komentarz do raportu

Prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda

konsultant krajowa w dziedzinie hematologii

Raport oparty na danych gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach programu lekowego B.54. stanowi istotny krok w kierunku systemowej oceny efektów polityki refundacyjnej w obszarze nowotworów hematologicznych. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że analiza danych płatnika publicznego umożliwia ocenę realnych rezultatów leczenia w skali populacyjnej, wykraczając poza ramy kontrolowanych badań klinicznych i dostarczając wiedzy o rzeczywistych ścieżkach terapeutycznych pacjentów.

Z perspektywy systemowej kluczowe znaczenie ma obserwowany efekt zdrowotny osiągany w populacjach dotychczas obarczonych największymi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, w szczególności wśród pacjentów niekwalifikujących się do procedury przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych. Dane raportowe wskazują, że rozszerzenie dostępu do nowoczesnych terapii już na wczesnych etapach leczenia istotnie modyfikuje naturalny przebieg choroby, co potwierdza zasadność długofalowego inwestowania w innowacyjne rozwiązania terapeutyczne w ramach programów lekowych.

Raport potwierdza również istotną rolę danych administracyjnych jako substytutu dedykowanych rejestrów klinicznych w obszarach, w których takie rejestry nie funkcjonują. Pomimo znanych ograniczeń, dane NFZ pozwalają na identyfikację sekwencji leczenia oraz ocenę spójności praktyki klinicznej w skali kraju. W tym ujęciu program lekowy B.54. staje się nie tylko narzędziem finansowania terapii, lecz także platformą generowania real-world evidence wspierającego proces decyzyjny.

Istotnym aspektem systemowym jest potencjał wykorzystania zgromadzonych danych do dalszego rozwoju podejścia bardziej zindywidualizowanego, opartego na analizie rzeczywistych ścieżek terapeutycznych i ich efektów. Upowszechnienie dostępu do zanonimizowanych danych populacyjnych może sprzyjać ograniczaniu nieuzasadnionej zmienności między ośrodkami, lepszemu dopasowaniu terapii do profilu pacjenta oraz bardziej efektywnemu alokowaniu zasobów publicznych.

Wreszcie, raport dostarcza argumentów na rzecz dalszej ewolucji organizacyjnej programu lekowego, w tym zwiększania udziału leczenia w trybie ambulatoryjnym oraz zapewnienia równomiernego dostępu do nowoczesnych terapii w skali całego kraju. W tym sensie analiza B.54. pełni funkcję praktycznego drogowskazu dla płatnika i decydentów systemowych, potwierdzając, że spójna polityka refundacyjna, oparta na danych i monitorowaniu efektów, może przekładać się na mierzalną poprawę wyników leczenia oraz stabilność systemu ochrony zdrowia.

Spis treści

Najważniejsze wyniki i podsumowanie	5
1 Wprowadzenie	6
1.1 Opis choroby	6
1.2 Cel i metodyka raportu	7
2 Pacjenci leczeni w danym półroczu	10
2.1 Liczba pacjentów leczonych z powodu szpiczaka plazmocyto- wego w Polsce	10
2.2 Programy lekowe trwające w danym półroczu	12
3 Programy lekowe B.54. rozpoczęte w danym półroczu	20
4 Ścieżki leczenia pacjentów ze szpiczakiem plazmocyto- wym	26
4.1 Ścieżki leczenia pacjentów w programie lekowym B.54.	26
4.2 Ścieżki leczenia pacjentów rozpoczynających leczenie z powodu szpiczaka plazmocy- towego	28

Najważniejsze wyniki i podsumowanie

Niniejszy raport przedstawia analizę procesu leczenia pacjentów w ramach programu lekowego B.54. Do analizy włączono dane dotyczące pacjentów leczonych w ramach programu od dnia 1 stycznia 2023 r. do 30 czerwca 2025 r. Dane przedstawiono w przekrojach 6-miesięcznych (półroczu), z uwzględnieniem schematów terapeutycznych i linii leczenia. Raport podzielono na trzy części: programy lekowe trwające w danym półroczu, programy rozpoczęte w danym półroczu oraz ścieżki leczenia pacjentów. Główne źródło danych stanowił System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) oraz dane sprawozdane komunikatem SWIAD.

- Łącznie w 2023 r. na podstawie danych sprawozdawczych odnotowano około 2,1 tys. nowych zachorowań na szpiczaka plazmocytoowego, a w 2024 r. odnotowano nieco ponad 2,1 tys. nowych zachorowań. W każdym analizowanym półroczu liczba pacjentów leczonych z rozpoznaniem szpiczaka plazmocytoowego wzrastała, od około 5,5 tys. pacjentów w I półroczu 2023 r. do ponad 6,7 tys. pacjentów w I półroczu 2025 r.
- Wśród pacjentów leczonych z powodu szpiczaka plazmocytoowego w ramach programu lekowego B.54., w każdym półroczu kobiety stanowiły około połowy populacji pacjentów.
- Wśród programów lekowych trwających w 2023 r. najczęściej stosowanym schematem leczenia był schemat DVD, natomiast od 2024 r. większość pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.54. była leczona według schematu DRd.
- Liczba podań leków w ramach programu lekowego B.54. (wszystkie linie i schematy leczenia) wzrosła z 13 157 w pierwszym półroczu 2023 r. do 26 187 w pierwszym półroczu 2025 r. Większość pacjentów w ramach programu lekowego B.54. otrzymuje leki w ramach hospitalizacji 1-dniowych. W każdym analizowanym półroczu, podania w trybie ambulatoryjnym stanowiły około 1/5 wszystkich podań leków w ramach programu lekowego B.54.
- Średni wiek pacjentów rozpoczynających leczenie w ramach programu lekowego B.54. wzrósł z 65,6 lat w pierwszym półroczu 2023 r. do 67,8 lat w drugim półroczu 2024 r. i pierwszym półroczu 2025 r.
- Największa liczba pacjentów, która rozpoczęła leczenie w ramach programu lekowego B.54., obserwowana była w drugim półroczu 2024 r. – ponad 1,4 tys. pacjentów. Najczęściej stosowanymi schematami terapeutycznymi w tej grupie pacjentów były DVTd i DRd.
- Dla pacjentów rozpoczynających leczenie w programie lekowym przeprowadzono analizę ścieżek terapeutycznych – przejść z poszczególnych schematów terapeutycznych i linii leczenia.

Przedstawione wyniki pozwalają na ocenę sposobu leczenia szpiczaka plazmocytoowego w Polsce oraz mogą stanowić podstawę do dalszego rozwoju wytycznych klinicznych w zakresie hematologii.

Wprowadzenie

1.1 Opis choroby

Szpiczak plazmocytowy (kod C90 wg klasyfikacji ICD-10), dawniej określany jako szpiczak mnogi, jest chorobą nowotworową, w której nadmiernie mnożą się i gromadzą tzw. komórki plazmatyczne, powstałe z przekształcenia limfocytów B w odpowiedzi na bodziec zewnętrzny. Szpiczak plazmocytowy stanowi około 1% wszystkich nowotworów złośliwych i około 14% nowotworów układu krwiotwórczego. Co roku w Polsce rozpoznaje się około 2–2,5 tys. nowych zachorowań na szpiczaka plazmocyтового. Większość przypadków (około 90%) występuje u osób powyżej 50 roku życia.

Leczenie objawowe szpiczaka plazmocyтового obejmuje szereg linii i schematów terapeutycznych, w tym m.in. przeszczepienie szpiku, leczenie systemowe i leczenie wspomagające. Wskazaniami do leczenia systemowego (czyli chemioterapii i podawania nowych leków ukierunkowanych molekularnie) jest rozpoznanie objawowego szpiczaka plazmocyтового.

Celem leczenia szpiczaka plazmocyтового jest m.in.: zatrzymanie lub spowolnienie postępu choroby, przedłużenie okresów stabilnych (remisji), podczas których potrzebne jest jedynie monitorowanie oraz poprawa jakości życia chorych, szczególnie poprzez łagodzenie objawów.

Podstawowym kryterium, od którego uzależniony jest rodzaj stosowanego lecze-

nia 1. linii, jest możliwość przeszczepienia szpiku kostnego – przeszczepienie autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT).

U chorych kwalifikujących się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT), stosuje się leczenie wstępne (indukcję), następnie chemioterapię w dużych dawkach i autologiczne przeszczepienie, po czym kontynuowane jest leczenie konsolidujące/podtrzymujące. Jeśli przeszczepienie nie jest możliwe, wdraża się mniej intensywne, przewlekłe leczenie systemowe oparte zwykle na kilku lekach, w tym lekach nowej generacji.

W razie nawrotu choroby, wybór terapii (kolejna linia leczenia) zależy od wcześniejszego postępowania, stanu zdrowia pacjenta i chorób współistniejących. Program lekowy „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocyтового (B.54.)” charakteryzuje się mnogością linii i schematów leczenia, ścieżek terapeutycznych chorych, form podania leków i różnorodnością świadczeń, takich jak diagnostyka, leczenie, kontynuacja terapii. Za sprawą decyzji refundacyjnych, w ciągu ostatnich lat w Polsce znacząco wzrosła liczba leków i możliwości terapeutycznych, dostępnych w ramach programu lekowego B.54.

Program lekowy B.54. obejmuje pacjentów z nowo rozpoznaną chorobą oraz z opornym/nawrotowym szpiczakiem. Program

dzieli się na dwie sekcje odpowiadające etapom terapii i kwalifikacji do leczenia: pacjenci z nowo zdiagnozowaną chorobą, wcześniej nieleczeni (1. linia leczenia) oraz pacjenci z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym (2. i kolejne linie leczenia).

1.2 Cel i metodyka raportu

Celem głównym raportu jest charakterystyka najważniejszych wskaźników opisujących proces leczenia chorych na szpiczaka plazmocyтового w ramach programu lekowego B.54. w Polsce. Do analizy włączono pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.54. od dnia 1 stycznia 2023 r. do 30 czerwca 2025 r.

W analizie wykorzystano dane sprawozdane przez świadczeniodawców do Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Głównie źródło danych stanowił System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) oraz dane sprawozdane komunikatem SWIAD. Zestawienia przygotowano wg stanu bazy Centrali NFZ na dzień 25 września 2025 r.

Na potrzeby analizy epidemiologicznej dotyczącej liczby pacjentów leczonych z powodu szpiczaka plazmocyowego (chemioterapia, program lekowy lub ASCT), wykorzystano dane dotyczące liczby pacjentów, dla których sprawozdano świadczenia związane z leczeniem szpiczaka plazmocyowego (C90.0 wg klasyfikacji ICD-10 jako rozpoznanie główne lub współistniejące przy Z51/Z94.8), tj. dla których w danym okresie sprawozdano świadczenia chemioterapii, podań leków w programach lekowych (leczenie chorych na szpiczaka plazmocyowego, kody zakresów: 03.0001.354.02, 03.0001.313.02, 03.0001.073.02) lub ASCT.

Zasadniczą część raportu poświęcono kwe-

Szpiczak plazmocytowy jest chorobą nieuleczalną i wieloliniową, która z czasem może stać się oporna na daną formę leczenia. Z tego powodu bardzo istotne jest monitorowanie sposobu leczenia szpiczaka, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i całej populacji pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym.

stii leczenia pacjentów w ramach programu lekowego B.54. Do analizy włączono dane dotyczące pacjentów leczonych w ramach programu od dnia 1 stycznia 2023 r. do 30 czerwca 2025 r. Wyjątek stanowi analiza przedstawiona na Wykresie 4.1 i 4.2, gdzie dla jednego schematu terapeutycznego (DVd) przedstawiono dane od marca 2022 r. Analizy przedstawiono w przekrojach 6-miesięcznych (półroczu).

Na potrzeby raportu przyjęto następujące definicje:

- **program ("liczba programów" itd.)** — program lekowy rozumiany jako jednostkowa instancja programu w systemie SMPT, jednoznacznie identyfikująca terapię dla danego pacjenta w danej linii w danym schemacie o danej dacie rozpoczęcia;
- **ASCT (ang. *autologous stem cell transplantation*)** — autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych, świadczenie sprawozdane kodem JGP: S21;
- **liczba pacjentów z ASCT wykonanym przed programem** — uwzględniano okres maksymalnie 10 lat przed rozpoczęciem programu.

Raport podzielono na trzy części:

1. **programy trwające w danym półroczu** — przedstawiono informacje o progra-

mach, których data rozpoczęcia była najpóźniej w ostatnim dniu danego półrocza oraz data zakończenia była najwcześniej w pierwszym dniu danego półrocza (Rozdział 2);

2. **programy rozpoczęte w danym półroczu** — przedstawiono informacje o programach, których data rozpoczęcia zawierała się w okresie trwania danego półrocza (Rozdział 3);

3. **ścieżki leczenia pacjentów** — przedstawiono informacje o kolejności świadczeń, z których korzystali pacjenci leczenia z powodu szpiczaka plazmocytoowego (Rozdział 4).

Wyróżniono następujące schematy leczenia, dostępne w ramach programu lekowego B.54. pomiędzy 1 stycznia 2023 r., a 30 czerwca 2025 r. (Tabela 1.1).

Tabela 1.1: Schematy terapeutyczne dostępne w ramach programu lekowego B.54. w okresie analizy

Schemat terapeutyczny	Definicja
DVd	daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem
DVTd	daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem
DRd	daratumumab w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem
EloPd	elotuzumab w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem
IRd	iksazomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem
Kd	karfilzomib w skojarzeniu z deksametazonem
Pd	pomalidomid w skojarzeniu z deksametazonem
PVd	pomalidomid w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem
KRd	karfilzomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem
IsaPd	izatuksymab w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem
Tec	teklistamab w monoterapii
Elra	elranatamab w monoterapii
Tal	talkwetamab w monoterapii

Źródło: opracowanie własne

W analizowanym okresie zakres terapii dostępnych w ramach programu lekowego "Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (B.54.);" ulegał zmianie – pojawiły się nowe terapie dostępne w ramach programu:

- IsaPd w analizach od drugiego półrocza 2023 r.;
- DRd jako 1. linia leczenia w analizach od pierwszego półrocza 2024 r.;
- Tec w analizach od drugiego półrocza

2024 r.;

- Elra i Tal w analizach od pierwszego półrocza 2025 r.

Dodatkowo od stycznia 2025 r. pomalidomid został wyłączony z programu lekowego i przeniesiony do katalogu chemioterapii.

W zestawieniach tabelarycznych przedstawiono schematy leczenia dostępne w danym półroczu. Przedstawione zostały dane dotyczące liczby pacjentów, którzy w danym pół-

roczu byli leczeni danym schematem terapeutycznym (wszystkie linie), jak również dane z podziałem na linie leczenia. Schematy oraz linie leczenia zostały określone na podstawie sprawozdanych wartości z systemu SMPT.

W analizach dotyczących zakończonych programów lekowych u pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym (program B.54.), przyjęto następujące założenia:

- Jeśli w systemie SMPT program był niezakończony, a od ostatniego podania minęły co najmniej 4 miesiące, ręcznie uzupełniano datę zakończenia programu jako datę ostatniego podania leku (wg SMPT), a jako przyczynę zakończenia wpisano: "zakończony ręcznie (ostatnie podanie leku przed 26.05.2025 r.)". Analogicznie, jeśli program został zakończony administracyjnie z powodu zgonu

pacjenta (bez uzupełnienia daty zakończenia przez świadczeniodawcę), ręcznie uzupełniano datę zakończenia programu jako datę ostatniego podania leku (wg SMPT).

- Przyczyny zakończenia: 'toksyczność nie-hematologiczna', 'toksyczność hematologiczna', 'wystąpienie objawów nadwrażliwości', 'nieakceptowalna toksyczność' pogrupowano w jedną kategorię: 'toksyczność leczenia / nadwrażliwość na leczenie'.
- Jeśli przyczyna zakończenia została sprawozdana jako 'inna przyczyna', a uwagi do zakończenia jednoznacznie wskazywały na konkretną przyczynę zakończenia, nadpisywano ręcznie tę przyczynę jako przyczynę zakończenia.

Pacjenci leczeni w danym półroczu

2.1 Liczba pacjentów leczonych z powodu szpiczaka plazmocytoowego w Polsce

Łącznie w 2023 r. na podstawie danych sprawozdawczych odnotowano niemal 2,1 tys. nowych zachorowań na szpiczaka plazmocytoowego, a w 2024 r. odnotowano nieco ponad 2,1 tys. nowych zachorowań (Tabela 2.1). W każdym analizowanym półroczu liczba pacjentów żyjących z rozpoznaniem szpiczaka plazmocytoowego wzrastała, od około 5,5 tys. pacjentów w I półroczu 2023 r., do ponad 6,7 tys. pacjentów w I półroczu 2025 r. Liczba pa-

cientów objętych leczeniem w ramach programu lekowego B.54. w pierwszym półroczu 2025 r. była ponad dwukrotnie wyższa niż liczba pacjentów leczonych w pierwszym półroczu 2023 r. W analogicznym okresie odnotowano spadek liczby pacjentów leczonych chemioterapią bez udziału w programie lekowym. W każdym analizowanym półroczu liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane ASCT przekraczała 300 osób.

Tabela 2.1: Liczba pacjentów leczonych (chemioterapia, program lekowy lub ASCT) z powodu szpiczaka plazmocytoowego (świadczenie z kodem C90.0 wg klasyfikacji ICD-10 jako rozpoznanie główne lub współistniejące przy Z51/Z94.8)

Półrocze	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane świadczenie podania leku w ramach programu lekowego	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane świadczenie w ramach katalogu chemioterapii	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane świadczenie w ramach katalogu chemioterapii oraz NIE mieli sprawozdanego podania leku w ramach programu lekowego	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane ASCT	Liczba nowych pacjentów, tj. takich, którzy mieli sprawozdane świadczenie w danym półroczu oraz NIE mieli sprawozdanych świadczeń w poprzedzających 10 latach
01.2023 – 06.2023	5 533	1 624 (29%)	5 237 (95%)	3 883 (70%)	328 (6%)	1 018 (18%)
07.2023 – 12.2023	5 798	2 059 (36%)	5 474 (94%)	3 705 (64%)	365 (6%)	1 074 (19%)
01.2024 – 06.2024	6 104	2 728 (45%)	5 757 (94%)	3 360 (55%)	352 (6%)	1 035 (17%)

Tabela 2.1: Liczba pacjentów leczonych (chemioterapia, program lekowy lub ASCT) z powodu szpiczaka plazmocytoowego (świadczenie z kodem C90.0 wg klasyfikacji ICD-10 jako rozpoznanie główne lub współistniejące przy Z51/Z94.8)

Półrocze	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane świadczenie podania leku w ramach programu lekowego	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane świadczenie w ramach katalogu chemioterapii	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane świadczenie w ramach katalogu chemioterapii oraz NIE mieli sprawozdanego podania leku w ramach programu lekowego	Liczba pacjentów, którzy mieli sprawozdane świadczenie w ramach programu lekowego	Liczba nowych pacjentów, tj. takich, którzy mieli sprawozdane świadczenie w danym półroczu oraz NIE mieli sprawozdanych świadczeń w poprzedzających 10 latach
07.2024 – 12.2024	6 547	3 290 (50%)	6 173 (94%)	3 238 (49%)	358 (5%)	1 109 (17%)
01.2025 – 06.2025	6 721	3 459 (51%)	6 453 (96%)	3 244 (48%)	388 (6%)	946 (14%)

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

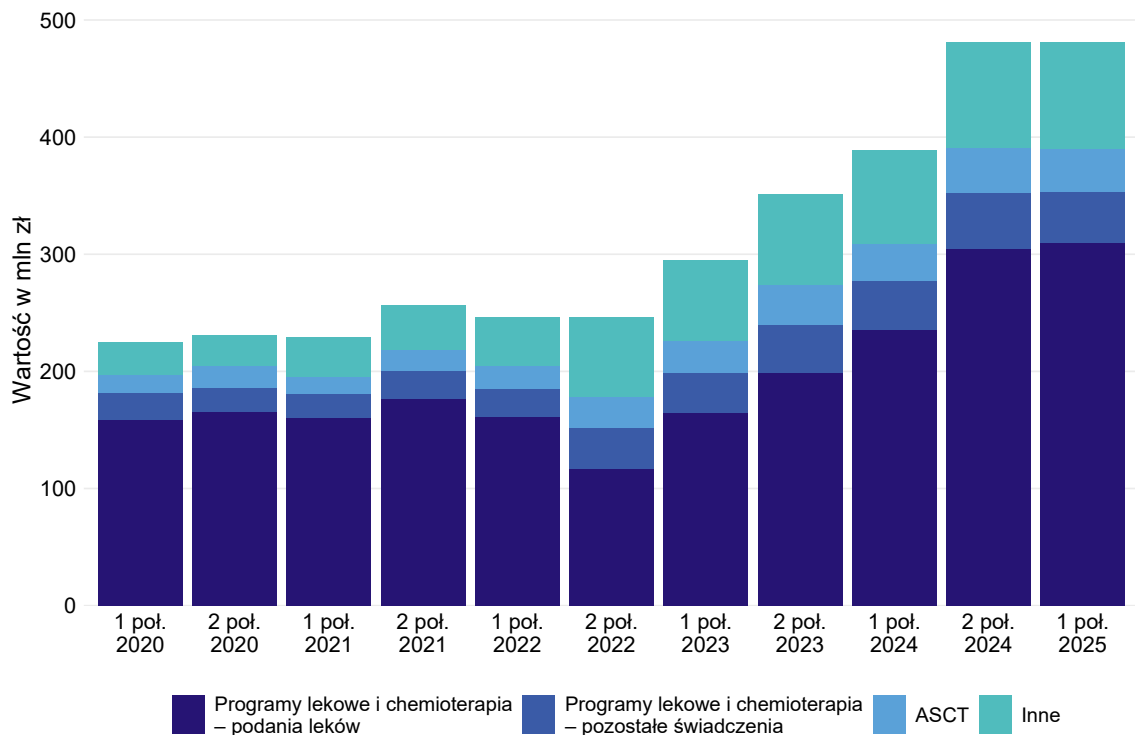
Na Wykresie 2.1 przedstawiono wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem szpiczaka plazmocytoowego (świadczenie z kodem C90.0 wg klasyfikacji ICD-10 jako rozpoznanie główne lub współistniejące przy Z51/Z94.8).

W pierwszym półroczu 2020 r. wartość refundacji leków w ramach programów lekowych i chemioterapii wyniosła 159 mln zł. W ciągu 5 lat ta wartość wzrosła niemal dwukrotnie (do 310 mln zł w pierwszym półroczu 2025 r.), co związane jest w szczególności z rozszerzeniem koszyka refundowanych terapii. Spadek wartości refundacji leków w 2 półroczu 2022 r. wynikał w znacznej mierze z objęcia refundacją od maja 2022 r. tańszych odpowiedników generycznych dla lenalidomidu. Należy również zwrócić uwagę,

że na wzrost wartości refundacji pozostałych świadczeń (kategoria 'Inne') od 2022 r. miały wpływ zmiany w sposobie finansowania świadczeń (likwidacja tzw. produktów podwyżkowych oraz włączenie ich do podstawowych wycen świadczeń).

Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem szpiczaka plazmocytoowego w pierwszym półroczu 2025 r. wyniosła 481 mln zł, z czego 73% (353 mln zł) stanowiły świadczenia związane z programami lekowymi i chemioterapią (podania leków oraz pozostałe świadczenia, m.in. diagnostyka do programu czy hospitalizacje związane z podaniem leku). Wartość refundacji przeznaczona na autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych (ASCT) wyniosła 36,9 mln zł.

Wykres 2.1: Wartość refundacji świadczeń udzielonych z powodu szpiczaka plazmocytoowego (świadczenie z kodem C90.0 wg klasyfikacji ICD-10 jako rozpoznanie główne lub współistniejące przy Z51/Z94.8). W przypadku świadczeń rozliczonych w ramach ryczału systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej uwzględniono ich wartość w oparciu o cenę jednostki sprawozdawczej ryczału systemu zabezpieczenia obowiązującą w danym okresie rozliczeniowym.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

2.2 Programy lekowe trwające w danym półroczu

W tej części opracowania przedstawiono dane dotyczące pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.54. – tych, którzy rozpoczęli leczenie w danym półroczu, jak również pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie we wcześniejszym terminie i kontynuowali leczenie w analizowanym półroczu. Należy zauważyć, iż dane przedstawione w niniejszej części dotyczą programów

sprawozdanych w SMPT, zatem liczebności pacjentów mogą nieznacznie różnić się od liczebności podanych w Tabeli 2.1.

Wśród pacjentów leczonych z powodu szpiczaka plazmocytoowego w ramach programu lekowego B.54. w każdym półroczu kobiety stanowiły około połowy populacji pacjentów (Tabela 2.2).

Tabela 2.2: Liczba pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.54 w danym półroczu z podziałem na płeć

Półrocze	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów: kobiety	Liczba pacjentów: mężczyźni	% kobiet
2023-01-01 – 2023-06-30	1 612	806	806	50,0%
2023-07-01 – 2023-12-31	2 052	1 017	1 035	49,6%
2024-01-01 – 2024-06-30	2 774	1 350	1 424	48,7%
2024-07-01 – 2024-12-31	3 317	1 670	1 647	50,3%
2025-01-01 – 2025-06-30	3 460	1 737	1 723	50,2%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

W Tabeli 2.3 przedstawiono dane dotyczące ogólnej liczby pacjentów leczonych w danym półroczu w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie lekowym B.54. W przypadku schematu DRd wyszczególniono również dane z uwzględnieniem liczby pacjentów leczonych tym schematem w ramach 1. linii leczenia (od pierwszego półrocza 2024 r.). W 2023 r. najczęściej stosowanym schematem

leczenia był schemat DVd, natomiast od 2024 r. większość pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.54. była leczona według schematu DRd, który może być stosowany zarówno w 1. linii, jak i kolejnych liniach leczenia. Schemat DVTd, wykorzystywany w 1. linii leczenia, był drugim najczęściej stosowanym schematem leczenia szpiczaka plazmocytozy, dostępnym w ramach programu lekowego B.54. (Tabela 2.3).

Tabela 2.3: Liczba pacjentów leczonych w danym półroczu w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie lekowym B.54.

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Ogółem	1 612	2 052	2 774	3 317	3 460
DVTd	296	616	826	907	871
DRd	240	403	848	1 277	1 516
w tym: DRd jako 1. linia	-	-	285	598	791
DVd	410	407	431	475	483
EloPd	114	173	195	187	155
IRd	76	74	74	71	55
Kd	268	265	265	260	251
KRd	81	90	90	104	119
PVd	36	18	18	21	<5
Pd	226	151	151	135	16
IsaPd	-	43	43	59	42
Tec	-	-	-	64	155

Tabela 2.3: Liczba pacjentów leczonych w danym półroczu w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie lekowym B.54.

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Elra	-	-	-	-	<5
Tal	-	-	-	-	21

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych poszczególnymi schematami terapeutycznymi w ramach kolejnych linii leczenia, z podziałem na półrocza, przedstawiono w Załączniku – Tabela S1. W Tabeli 2.4 przedsta-

wiono dane dotyczące liczby pacjentów z wykonanym ASCT (kiedykolwiek przed końcem półrocza), leczonych w danym półroczu w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie lekowym.

Tabela 2.4: Liczba pacjentów z wykonanym ASCT (kiedykolwiek przed końcem półrocza), leczonych w danym półroczu w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie lekowym B.54.

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Ogółem	665	901	1 129	1 256	1 304
DVTd	20	195	347	400	421
DRd	101	178	259	324	361
w tym: DRd jako 1. linia	-	-	<5	6	7
DVd	241	239	219	235	236
EloPd	60	95	88	68	56
IRd	46	40	35	30	25
Kd	117	106	109	104	96
KRd	47	41	60	68	79
PVd	7	7	7	6	<5
Pd	86	68	51	43	5
IsaPd	-	<5	14	22	14
Tec	-	-	-	32	78
Elra	-	-	-	-	0
Tal	-	-	-	-	11

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Liczba podań leków w ramach programu lekowego B.54. (wszystkie linie i schematy leczenia) wzrosła z 13 157 w pierwszym półro-

czu 2023 r. do 26 187 w pierwszym półroczu 2025 r. (Tabela 2.5). W pierwszym półroczu 2023 r., podania w trybie ambulatoryjnym sta-

nowiły 21% wszystkich podań leków w ramach programu lekowego B.54. W pierwszej połowie 2025 r. odsetek podań w trybie ambulatoryjnym stanowił 19% ogółu podań leków w ramach programu lekowego B.54.

ryjnym stanowił 19% ogółu podań leków w ramach programu lekowego B.54.

Tabela 2.5: Podania leków w ramach programu lekowego B.54 w danym półroczu, z uwzględnieniem poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie.

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Liczba pacjentów z co najmniej jednym podaniem leku					
Ogółem	1 547	2 000	2 656	3 179	3 308
DVTd	294	593	767	824	796
DRd	239	400	821	1 253	1 479
DVd	390	396	420	461	467
EloPd	111	166	183	178	135
IRd	72	73	68	62	50
Kd	254	246	255	246	242
KRd	58	61	88	99	113
PVd	36	24	17	20	–
Pd	203	171	139	126	–
IsaPd	–	32	42	56	40
Tec	–	–	–	64	153
Elra	–	–	–	–	<5
Tal	–	–	–	–	20
Liczba podań					
Ogółem	13 157	16 503	20 728	26 629	26 187
DVTd	2 323	4 064	4 795	5 162	4 553
DRd	2 098	3 467	6 100	10 195	10 843
DVd	2 658	2 526	2 602	3 113	2 896
EloPd	1 131	1 693	1 720	1 698	791
IRd	279	302	285	250	229
Kd	2 763	2 699	2 637	2 757	2 559
KRd	962	918	1 533	1 890	2 043
PVd	169	100	68	78	–
Pd	774	640	529	457	–
IsaPd	–	94	459	620	312
Tec	–	–	–	409	1 849
Elra	–	–	–	–	9
Tal	–	–	–	–	20
Liczba podań ambulatoryjnych					

Tabela 2.5: Podania leków w ramach programu lekowego B.54 w danym półroczu, z uwzględnieniem poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie.

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Ogółem	2 776	3 527	4 197	5 409	4 997
DVTd	365	873	979	1 023	761
DRd	450	789	1 330	2 383	2 450
DVd	453	452	534	685	676
EloPd	165	229	327	236	87
IRd	165	213	196	138	143
Kd	393	359	300	339	330
KRd	121	45	71	100	152
PVd	75	52	39	19	-
Pd	589	514	389	351	-
IsaPd	-	1	32	89	33
Tec	-	-	-	46	355
Elra	-	-	-	-	1
Tal	-	-	-	-	9

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Większość pacjentów w ramach programu lekowego B.54. otrzymuje leki w ramach hospitalizacji 1-dniowych (Tabela 2.6). W pierwszym półroczu 2025 r. średni czas unikalnych hospitalizacji (w dniach), z pominięciem ho-

spitalizacji 1-dniowych, w przypadku najczęściej stosowanych schematów terapeutycznych (DRd, DVTd, DVd) był krótszy w porównaniu do pierwszego półrocza 2023 r.

Tabela 2.6: Podania leków w ramach programu lekowego B.54 w danym półroczu w ramach hospitalizacji, z uwzględnieniem hospitalizacji 1-dniowych i czasu trwania hospitalizacji

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Liczba podań w ramach hospitalizacji					
Ogółem	10 381	12 976	16 531	21 220	21 190
DVTd	1 958	3 191	3 816	4 139	3 792
DRd	1 648	2 678	4 770	7 812	8 393
DVd	2 205	2 074	2 068	2 428	2 220
EloPd	966	1 464	1 393	1 462	704
IRd	114	89	89	112	86
Kd	2 370	2 340	2 337	2 418	2 229
KRd	841	873	1 462	1 790	1 891

Tabela 2.6: Podania leków w ramach programu lekowego B.54 w danym półroczu w ramach hospitalizacji, z uwzględnieniem hospitalizacji 1-dniowych i czasu trwania hospitalizacji

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
PVd	94	48	29	59	0
Pd	185	126	140	106	0
IsaPd	-	93	427	531	279
Tec	-	-	-	363	1 494
Elra	-	-	-	-	8
Tal	-	-	-	-	94
Liczba podań w ramach hospitalizacji 1-dniowych					
Ogółem	8 776	11 258	13 906	18 395	18 723
DVTd	1 544	2 646	3 157	3 506	3 263
DRd	1 463	2 536	4 248	7 198	7 881
DVd	2 047	1 920	1 900	2 240	2 105
EloPd	669	1 130	1 125	1 167	657
IRd	73	81	80	92	68
Kd	2 231	2 220	2 200	2 304	2 099
KRd	531	515	855	1 175	1 193
PVd	85	41	28	32	-
Pd	133	94	83	78	-
IsaPd	-	75	230	392	251
Tec	-	-	-	211	1 162
Elra	-	-	-	-	0
Tal	-	-	-	-	44
Średni czas unikalnych hospitalizacji (w dniach), z pominięciem hospitalizacji 1-dniowych					
Ogółem	10,29	8,79	8,74	9,14	8,79
DVTd	13,2	12,31	11,52	11,48	12,22
DRd	11,86	8,46	9,62	10,17	8,89
DVd	8,73	7,97	8,27	8,22	8,87
EloPd	11,41	8,05	7,21	7,57	7,83
IRd	17,86	4,4	9,14	9	14,9
Kd	11,22	7,44	9,23	10,63	7,89
KRd	3,21	3,57	3,44	3,74	3,78
PVd	11,29	7,67	38	12,75	0
Pd	9,28	9,67	9,68	13,09	0
IsaPd	-	3,89	9,89	11,19	6
Tec	-	-	-	11	11,96

Tabela 2.6: Podania leków w ramach programu lekowego B.54 w danym półroczu w ramach hospitalizacji, z uwzględnieniem hospitalizacji 1-dniowych i czasu trwania hospitalizacji

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Elra	-	-	-	-	17,33
Tal	-	-	-	-	19,88

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Dane dotyczące liczby podań leków w ramach programu lekowego B.54. (liczba podań, podania ambulatoryjne i podania w ramach hospitalizacji) z uwzględnieniem schematów terapeutycznych w ramach kolejnych linii leczenia, z podziałem na półrocza, przedstawiono w Załączniku – Tabela S2.

System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) wymaga od świadczeniodawców wprowadzenia przyczyny zakończenia programu terapeutycznego, zgodnie z określonym wzorem. Wśród dostępnych przyczyn zakończenia programu lekowego B.54. są m.in.:

- brak częściowej odpowiedzi,
- progresja choroby,
- rezygnacja pacjenta,

- toksyczność leczenia / nadwrażliwość na leczenie,
- zgon pacjenta.

W pierwszym półroczu 2025 r. zakończono 1091 programów lekowych B.54., wśród których 222 programy zakończono z powodu progresji choroby, 146 z powodu zgonu pacjenta, a w przypadku 138 programów nastąpiło zakończenie planowe. W Tabeli 2.7 przedstawiono programy lekowe B.54. zakończone w pierwszym półroczu 2025 r. (01.01.2025 – 30.06.2025) według przyczyny zakończenia programu podanej w SMPT. Schemat DVTd posiada ograniczenie czasu trwania programu do 24 tygodni – z tego powodu w tym schemacie obserwuje się 131 planowo zakończonych programów.

Tabela 2.7: Programy lekowe B.54 zakończone w pierwszym półroczu 2025 r. (01.01.2025 r. – 30.06.2025 r.) według przyczyny zakończenia programu podanej w SMPT

Terapia	Liczba programów zakończonych	brak częściowej odpowiedzi	progresja choroby	rezygnacja pacjenta	toksyczność leczenia / nadwrażliwość na leczenie	zgon pacjenta	pogorszenie stanu pacjenta	powikłania okołoinfuzyjne	zakończone planowe	zakończony ręcznie (ostatnie podanie leku przed 2025-05-26)	inna przyczyna
Ogółem	1091	10	222	10	24	146	73	<5	138	358	107
DVTd	402	<5	12	<5	<5	12	10	<5	131	180	49
DRd	259	<5	55	<5	8	52	29	<5	<5	84	20
DVd	129	<5	60	<5	<5	17	10	0	0	29	8

Tabela 2.7: Programy lekowe B.54 zakończone w pierwszym półroczu 2025 r. (01.01.2025 r. – 30.06.2025 r.) według przyczyny zakończenia programu podanej w SMPT

Terapia	Liczba programów zakończonych	brak częściowej odpowiedzi	progresja choroby	rezygnacja pacjenta	toksyczność leczenia / nadwrażliwość na leczenie	zgon pacjenta	pogorszenie stanu pacjenta	powikłania okołoinfuzyjne	zakończenie planowe	zakończony ręcznie (ostatnie podanie leku przed 2025-05-26)	inna przyczyna
EloPd	65	<5	33	<5	<5	14	<5	0	0	10	<5
Ird	18	0	7	<5	0	<5	<5	0	0	5	<5
IsaPd	13	0	6	0	<5	0	<5	0	0	<5	<5
Kd	90	0	32	<5	5	20	13	0	<5	8	10
KRd	42	0	10	0	<5	<5	<5	0	<5	18	5
PVd	<5	0	0	0	0	0	0	0	0	<5	0
Pd	16	0	<5	0	0	<5	0	0	0	12	0
Tal	<5	0	<5	0	0	<5	<5	0	0	0	0
Tec	50	<5	5	0	<5	21	<5	0	0	7	9

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Szczegółowe dane o programach lekowych B.54. zakończonych w latach 2023–2024, wraz z podaniem przyczyny zakończenia programu

i uwzględnieniem linii leczenia, przedstawiono w Załączniku – Tabela S3.

Programy lekowe B.54. rozpoczęte w danym półroczu

W tej części opracowania analizie poddano dane dotyczące pacjentów, którzy w danym półroczu rozpoczęli leczenie w ramach programu lekowego B.54. Jako koniec okresu analizy danych sprawozdanych w systemie SMPT przyjęto 25.09.2025 r., a dla danych sprawozdanych komunikatem SWIAD 31.07.2025 r.

Wśród pacjentów rozpoczynających leczenie z powodu szpiczaka plazmocytowego w ramach programu lekowego, w każdym półroczu (z wyjątkiem drugiego półrocza 2024 r.) kobiety stanowiły nieco poniżej połowy populacji pacjentów (Tabela 3.1).

Tabela 3.1: Liczba pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w ramach programu lekowego B.54. w danym półroczu z podziałem na płeć

Półrocze	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów: kobiety	Liczba pacjentów: mężczyźni	% kobiet
2023-01-01 – 2023-06-30	981	474	507	48,3%
2023-07-01 – 2023-12-31	928	455	473	49,0%
2024-01-01 – 2024-06-30	1 321	633	688	47,9%
2024-07-01 – 2024-12-31	1 466	755	711	51,5%
2025-01-01 – 2025-06-30	1 219	599	620	49,1%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Średni wiek pacjentów rozpoczynających leczenie w ramach programu lekowego B.54. wzrósł z 65,6 lat w pierwszym półroczu 2023 r. do 67,8 lat w drugim półroczu 2024 r. i pierw-

szym półroczu 2025 r. (Tabela 3.2). Mediana wieku wzrosła z 66 lat w 2023 r. do 69 lat w 2024 r.

Tabela 3.2: Wiek pacjentów (średnia i mediana) rozpoczynających leczenie w ramach programu lekowego B.54. w danym półroczu

Półrocze	Średni wiek pacjenta	Mediana wieku pacjenta
2023-01-01 – 2023-06-30	65,6	66
2023-07-01 – 2023-12-31	65,0	66
2024-01-01 – 2024-06-30	67,7	69
2024-07-01 – 2024-12-31	67,8	69
2025-01-01 – 2025-06-30	67,8	69

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Szczegółowe dane dotyczące pacjentów rozpoczynających leczenie w ramach programu lekowego B.54. w danym półroczu, przedstawiono w Załączniku – Tabela S4.

Wśród pacjentów, którzy rozpoczynali w danym półroczu leczenie w ramach pro-

gramu lekowego B.54., najczęściej stosowanymi schematami terapeutycznymi były DVTd i DRd (Tabela 3.3). Największa liczba pacjentów, która rozpoczęła leczenie w ramach programu lekowego, obserwowana była w drugim półroczu 2024 r. – ponad 1,4 tys. pacjentów.

Tabela 3.3: Liczba pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w danym półroczu w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych dostępnych w programie lekowym B.54.

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Ogółem	981	928	1 321	1 466	1 219
DVTd	296	368	377	416	326
DRd	240	186	512	566	450
w tym: DRd jako 1. linia	-	-	285	361	298
DVd	146	111	135	157	123
EloPd	114	102	90	83	71
IRd	48	24	20	20	16
Kd	85	86	93	94	88
KRd	23	36	48	47	47
PVd	10	<5	<5	11	-
Pd	50	38	40	38	-
IsaPd	-	13	34	28	12
Tec	-	-	-	64	101
Elra	-	-	-	-	<5
Tal	-	-	-	-	21

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Szczegółowe dane dotyczące pacjentów rozpoczynających leczenie w ramach programu lekowego B.54. w danym półroczu, z uwzględnieniem poszczególnych linii leczenia, przedstawiono w Załączniku – Tabela S4.

W Tabeli 3.4 przedstawiono dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w danym

półroczu według schematu DVTd, z ASCT wykonanym podczas programu (w półroczu lub po). Spośród 296 pacjentów, którzy w 1. półroczu 2023 r. rozpoczęli program w schemacie DVTd, 191 (64,5%) miało wykonane ASCT podczas tego programu (do końca okresu obserwacji – 31.07.2025 r.).

Tabela 3.4: Liczba pacjentów rozpoczynających leczenie schematem DVTd w danym półroczu, u których wykonano ASCT **podczas** programu (do 31.07.2025 r.)

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Ogółem	229	253	275	253	22
DVTd	191	235	246	225	16

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

W przypadku pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w ramach programu lekowego B.54. w pierwszym półroczu 2023 r., 273 pacjentów zakończyło program lekowy oraz do końca okresu obserwacji (25.09.2025 r.) zostało ponownie zakwalifikowanych do leczenia w ramach kolejnej linii leczenia (Tabela 3.5). Dla tej grupy pacjentów mediana od zakończenia programu do rozpoczęcia leczenia w kolejnej linii wynosiła 350 dni. Najczęściej taka sytuacja dotyczyła schematu DRd oraz DVd. Wśród pacjentów zakwalifikowanych do lecze-

nia w ramach programu lekowego w pierwszym półroczu 2025 r., dostępne dane sprawozdawcze pozwoliły na zidentyfikowanie 79 pacjentów, którzy do końca okresu obserwacji (25.09.2025 r.) rozpoczęli leczenie w ramach kolejnej linii leczenia w programie lekowym, a mediana dni od zakończenia programu do rozpoczęcia kolejnego programu (linii leczenia) wynosiła 90 dni (Tabela 3.5).

Szczegółowe dane z uwzględnieniem linii leczenia w danym półroczu przedstawiono w Załączniku – Tabela S4.

Tabela 3.5: Liczba programów rozpoczętych w danym półroczu z danym schematem terapeutycznym oraz zakończonych do końca okresu obserwacji (25.09.2025 r.), dla których pacjent po zakończeniu rozpoczął kolejny program (do końca okresu obserwacji)

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
Liczba programów zakończonych, dla których pacjent po zakończeniu rozpoczął kolejny program					
Ogółem	273	215	232	222	79
DVTd	37	35	31	31	12
DRd	71	40	51	35	13
w tym: DRd jako 1. linia	-	-	19	12	<5

Tabela 3.5: Liczba programów rozpoczętych w danym półroczu z danym schematem terapeutycznym oraz zakończonych do końca okresu obserwacji (25.09.2025 r.), dla których pacjent po zakończeniu rozpoczął kolejny program (do końca okresu obserwacji)

Schemat terapeutyczny	2023-01-01 – 2023-06-30	2023-07-01 – 2023-12-31	2024-01-01 – 2024-06-30	2024-07-01 – 2024-12-31	2025-01-01 – 2025-06-30
DVd	49	40	47	44	12
EloPd	26	29	30	32	14
IRd	22	10	8	5	<5
Kd	43	39	29	32	14
KRd	7	9	11	11	<5
PVd	5	<5	<5	5	-
Pd	13	6	12	9	-
IsaPd	-	6	12	12	0
Tec	-	-	-	6	5
Elra	-	-	-	-	0
Tal	-	-	-	-	<5

Mediana czasu (w dniach) od zakończenia programu do rozpoczęcia kolejnego programu					
Ogółem	350	259	202	139	90
DVTd	500	237	193	145	109,5
DRd	334	260,5	241	182	119
w tym: DRd jako 1. linia	-	-	280	227	96,5
DVd	301	213,5	228	154	83
EloPd	668,5	398	189,5	121	125
IRd	291	304,5	217	113	54,5
Kd	329	261	200	160	87
KRd	394	261	183	101	79,5
PVd	275	182	42	160	-
Pd	221	97,5	205	96	-
IsaPd	-	187,5	198,5	108	/
Tec	-	-	-	195	77
Elra	-	-	-	-	/
Tal	-	-	-	-	72

* '-' – brak programu rozpoczętego w półroczu; '/' – brak obliczenia mediany z uwagi na brak zakończonych programów, dla których pacjent rozpoczął kolejny program

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 3.6: Programy lekowe B.54. rozpoczęte w pierwszym półroczu 2025 r. (01.01.2025 – 30.06.2025) i zakończone do 25.09.2025 r. według przyczyny zakończenia programu podanej w SMPT

Terapia	Liczba programów zakończonych	brak częściowej odpowiedzi	progresja choroby	rezygnacja pacjenta	toksyczność leczenia / nadwrażliwość na leczenie	zgon pacjenta	pogorszenie stanu pacjenta	zakończeni planowe	zakończony ręcznie (ostatnie podanie leku przed 2025-05-26)	inna przyczyna
Ogółem	300	6	75	<5	11	83	30	<5	70	20
DVTd	62	0	10	<5	<5	7	<5	0	33	7
DRd	70	<5	12	<5	<5	21	13	<5	15	<5
w tym: DRd jako 1. linia	47	<5	<5	0	<5	16	12	<5	10	<5
DVD	34	<5	13	<5	0	9	<5	0	6	<5
EloPd	31	<5	15	0	0	10	<5	0	<5	<5
Ird	10	0	6	0	0	<5	0	0	<5	0
IsaPd	<5	0	0	0	0	<5	0	0	0	<5
Kd	37	0	12	0	<5	12	5	0	<5	<5
KRd	9	0	<5	0	0	<5	0	0	<5	<5
Tal	7	0	<5	0	0	<5	<5	0	0	<5
Tec	37	<5	<5	0	<5	16	5	0	5	5

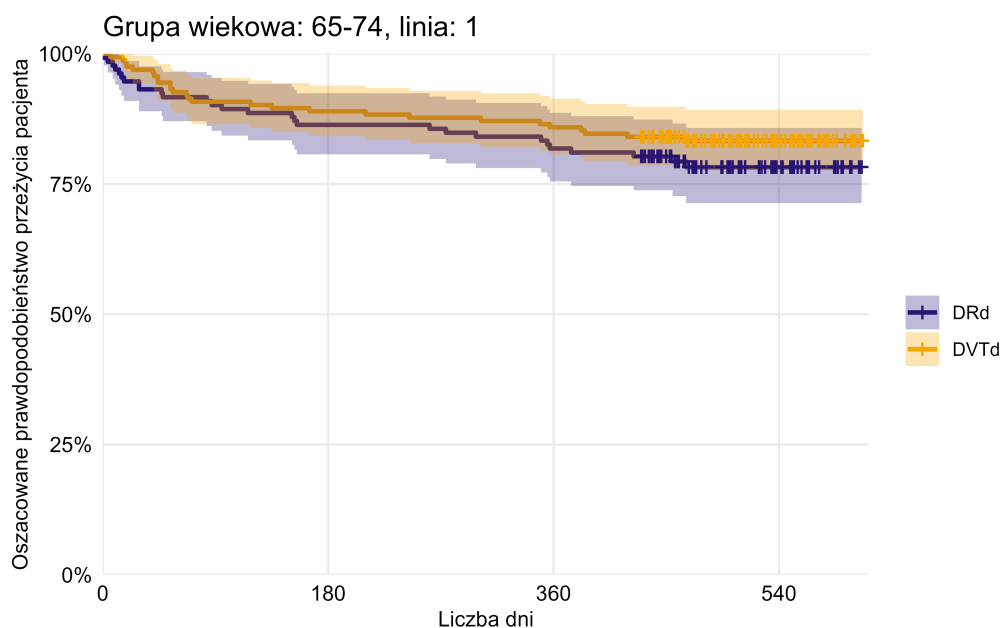
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Szczegółowe dane o programach lekowych B.54. rozpoczętych i zakończonych w latach 2023–2024, wraz z podaniem przyczyny zakończenia programu, z uwzględnieniem linii leczenia, przedstawiono w Załączniku – Tabela S5.

Na Wykresach 3.1 i 3.2 przedstawiono

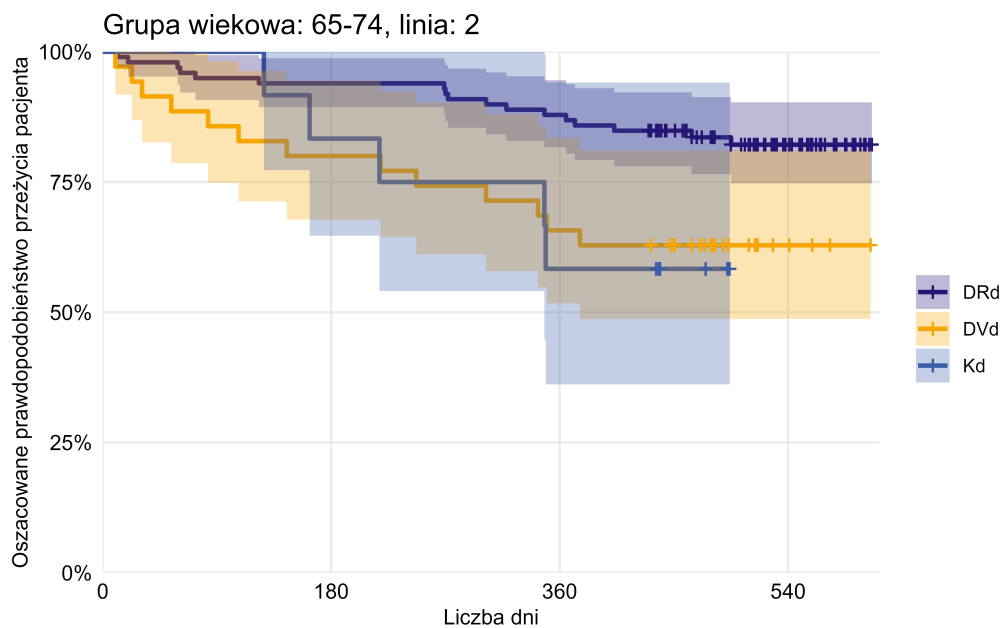
krzywe przeżycia pacjentów w wieku 65–74 lata, którzy rozpoczęli program w pierwszym półroczu 2024 r. w I lub II linii leczenia. W przypadku I linii oszacowane prawdopodobieństwo przeżycia 365 dni wyniosło 81,8% (95% CI: 75,5%–88,7%) dla schematu DRd oraz 85,9% (95% CI: 80,7%–91,4%) dla schematu DVTd.

Wykres 3.1: Krzywe przeżycia (estymator Kaplana-Meiera, 95% przedziały ufności) dla pacjentów w wieku 65–74 lata, którzy rozpoczęli program 01.01.2024 r. – 30.06.2024 r. w I linii leczenia



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Wykres 3.2: Krzywe przeżycia (estymator Kaplana-Meiera, 95% przedziały ufności) dla pacjentów w wieku 65–74 lata, którzy rozpoczęli program 01.01.2024 r. – 30.06.2024 r. w II linii leczenia. Uwzględniono wyłącznie terapie z co najmniej 10 pacjentami.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Ścieżki leczenia pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym

4.1 Ścieżki leczenia pacjentów w programie lekowym B.54.

Zidentyfikowano 1182 pacjentów, dla których możliwa była szczegółowa analiza ścieżek terapeutycznych w programie lekowym – przejść z poszczególnych schematów terapeutycznych i linii leczenia. Wybrano programy rozpoczęte 01.2023–06.2023 (dla schematu DVd rozszerzono okres obserwacji od 03.2022 w celu pozyskania większego zbioru danych, $n=201$) i obserwowano zmiany postępowania terapeutycznego – poszczególnych schematów leczenia w ramach programu lekowego B.54. w ciągu kolejnych 730 dni dla każdego pacjenta. Przedstawiono 20 najczęstszych ścieżek, łącznie obejmujących 87% ze wszystkich 1182 analizowanych pacjentów.

Spośród 1182 pacjentów włączonych do tej analizy:

- 264 pacjentów (22,3%) zaczęło schemat DVTd i w ciągu 730 dni obserwacji nie zaczęło żadnego innego schematu;
- 235 pacjentów (19,9%) zaczęło schemat

DVd i w ciągu 730 dni obserwacji nie zaczęło żadnego innego schematu;

- 173 (14,6%) pacjentów zaczęło schemat DRd i w ciągu 730 dni obserwacji nie zaczęło żadnego innego schematu;
- 37 pacjentów (3,1%) zaczęło schemat DVd i w ciągu 730 dni obserwacji przeszli na schemat EloPd;
- 23 pacjentów (1,9%) zaczęło schemat DVd i w ciągu 730 dni obserwacji przeszli na schemat KRd;
- 15 pacjentów (1,3%) zaczęło schemat DVd i w ciągu 730 dni obserwacji przeszli na schemat Kd, a następnie na schemat EloPd.

Szczegółowe dane dotyczące ścieżek pacjenta w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych (bez uwzględnienia linii leczenia) przedstawiono na Wykresie 4.1.

Wykres 4.1: Programy (ścieżki) pacjentów, którzy rozpoczęli programy 03.2022–06.2023 (dla schematu DVd) lub 01.2023–06.2023 (dla pozostałych schematów) – uwzględniono wszystkie rozpoczęte programy w ciągu 730 dni od rozpoczęcia pierwszego programu w tym okresie (bez linii leczenia)

Liczba pacjentów: 1182.

W szarych kolumnach przedstawiono miary częstości ścieżek: względna, bezwzględna (liczba pacjentów) i skumulowana.

20 najczęstszych ścieżek	DVTd		22.34%	264	22.34%
	DVd		19.88%	235	42.22%
	DRd		14.64%	173	56.85%
	EloPd		5.84%	69	62.69%
	Kd		3.21%	38	65.91%
	DVd	EloPd	3.13%	37	69.04%
	Pd		2.54%	30	71.57%
	IRd		2.12%	25	73.69%
	DVd	KRd	1.95%	23	75.63%
	DRd	EloPd	1.95%	23	77.58%
	DVd	Kd	1.52%	18	79.1%
	DVd	Kd	1.27%	15	80.37%
	DVd	Pd	1.1%	13	81.47%
	KRd		1.1%	13	82.57%
	DRd	Kd	1.02%	12	83.59%
	DVTd	Kd	0.93%	11	84.52%
	DVTd	KRd	0.76%	9	85.28%
	DVd	IRd	0.68%	8	85.96%
	Kd	EloPd	0.59%	7	86.55%
	Kd	DRd	0.51%	6	87.06%

Kolejność terapii

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Na Wykresie 4.2 przedstawiono szczegółowe dane dotyczące ścieżek pacjenta w ramach poszczególnych schematów terapeutycznych, z uwzględnieniem linii leczenia. Spośród 1182 pacjentów włączonych do tej analizy:

- 264 pacjentów (22,34%) zaczęło schemat DVTd (1. linia leczenia) i w ciągu 730 dni obserwacji nie zaczęło żadnego innego schematu;
- 129 pacjentów (10,91%) zaczęło schemat

DVd w ramach 2. linii leczenia i w ciągu 730 dni obserwacji nie zaczęło żadnego innego schematu;

- 128 pacjentów (10,83%) zaczęło schemat DRd w ramach 2. linii leczenia i w ciągu 730 dni obserwacji nie zaczęło żadnego innego schematu;
- 18 pacjentów (1,52%) zaczęło schemat DVd w ramach 2. linii leczenia i w ciągu 730 dni obserwacji przeszli na schemat KRd w ramach 3. linii leczenia.

Wykres 4.2: Programy (ścieżki) pacjentów, którzy rozpoczęli programy 03.2022–06.2023 (dla schematu DVd) lub 01.2023–06.2023 (dla pozostałych schematów) – uwzględniono wszystkie rozpoczęte programy w ciągu 730 dni od rozpoczęcia pierwszego programu w tym okresie oraz linie leczenia.

Liczba pacjentów: 1182.

W szarych kolumnach przedstawiono miary częstości ścieżek: względna, bezwzględna (liczba pacjentów) i skumulowana.

20 najczęstszych ścieżek	DVTd L:1		22.34%	264	22.34%
	DVd L:2		10.91%	129	33.25%
	DRd L:2		10.83%	128	44.08%
	DVd L:3		5.5%	65	49.58%
	DVd L:4		3.47%	41	53.05%
	DRd L:3		3.21%	38	56.26%
	Pd L:3		1.95%	23	58.21%
	EloPd L:3		1.78%	21	59.98%
	EloPd L:6+		1.78%	21	61.76%
	DVd L:2	KRd L:3	1.52%	18	63.28%
	DRd L:2	EloPd L:3	1.35%	16	64.64%
	EloPd L:5		1.27%	15	65.91%
	Kd L:3		1.1%	13	67.01%
	IRd L:3		1.1%	13	68.1%
	Kd L:4		1.1%	13	69.2%
	Kd L:2		1.02%	12	70.22%
	EloPd L:4		1.02%	12	71.24%
	DVd L:4	EloPd L:5	0.85%	10	72.08%
	KRd L:2		0.85%	10	72.93%
	DVTd L:1	Kd L:2	0.85%	10	73.77%
	Kolejność terapii				

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

4.2 Ścieżki leczenia pacjentów rozpoczynających leczenie z powodu szpiczaka plazmocyтового

Kolejne analizy przeprowadzono na podstawie danych dotyczących 1008 pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie (chemioterapia i/lub ASCT i/lub program lekowy B.54.) z powodu szpiczaka plazmocyтового w okresie 01.2023–06.2023, tj. takich, dla których przed tym okresem w bazie danych NFZ (od 2010 r.) nie odnotowano takich świadczeń. Analizie poddano schematy leczenia i ścieżki postępowania od momentu pierwszego świadczenia sprawozdanego komunikatem SWIAD,

do końca okresu obserwacji wyznaczonej na dzień 31 lipca 2025 r. (Wykres 4.3). Nie uwzględniano świadczeń z katalogu chemioterapii, które zostały sprawozdane w czasie trwania programu lekowego dla pacjenta.

Spośród tych 1008 pacjentów:

- 547 (54,3%) pacjentów miało wyłącznie świadczenia chemioterapii (bez ASCT i bez programu lekowego),
- 134 pacjentów (13,3%) najpierw zaczęło

program lekowy, miało ASCT i później chemioterapię (poza programem),

- 34 pacjentów (3,4%) rozpoczęło tylko program lekowy (bez ASCT i chemioterapii).

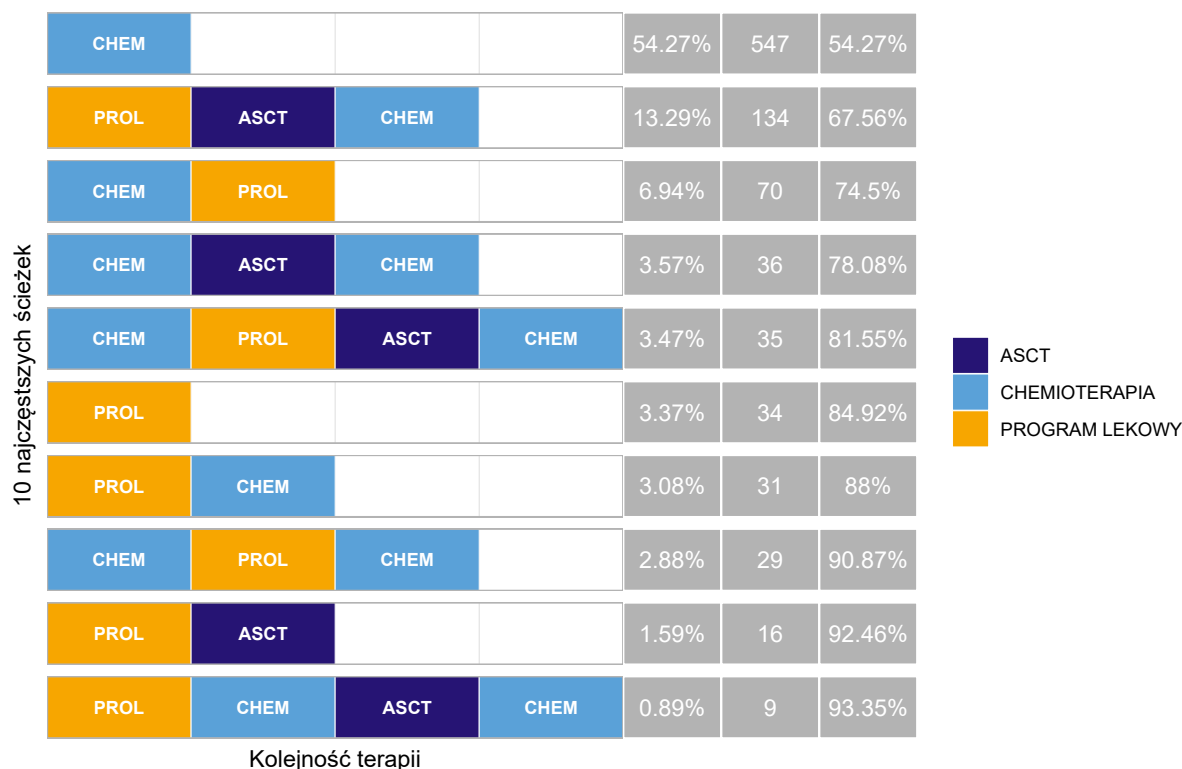
Szczegółowe dane dotyczące ścieżek pacjentów rozpoczynających leczenie szpiczaka plazmocytowego w pierwszym półroczu 2023 r. przedstawiono na Wykresie 4.3.

Wykres 4.3: Terapie (ścieżki) pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie szpiczaka plazmocytowego (chemioterapia/ASCT/program lekowy) w okresie 01.2023–06.2023 (pacjenci nieleczeni z powodu szpiczaka przed tym okresem). Nie rozróżniano, czy ASCT został wykonany w trakcie programu czy nie (jeśli pole 'ASCT' jest po polu 'PROL', ASCT mógł być wykonany podczas programu lub po jego zakończeniu). Pominięto chemioterapię podczas programu lekowego. Koniec okresu analizy: 31.07.2025 r.

Liczba pacjentów: 1008.

Uwzględniono wszystkie występowania danej aktywności.

W szarych kolumnach przedstawiono miary częstości ścieżek: względną, bezwzględną (liczba pacjentów) i skumulowaną.

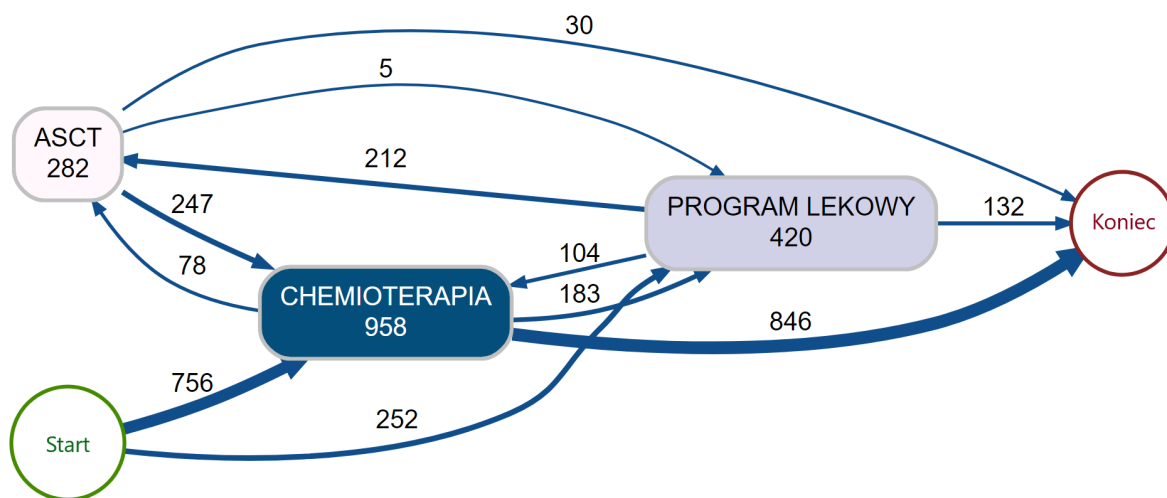


Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Spośród 1008 pacjentów, 756 pacjentów zaczęło świadczenia od chemioterapii, a 252 od programu lekowego. Przy strzałkach pokazano liczby pacjentów, którzy przechodzili po-

między danymi terapiami, dodatkowo w Tabeli 4.1 podano wartości ułatwiające interpretację diagramu oraz dodatkowe informacje.

Wykres 4.4: Ścieżki pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie z powodu szpiczaka plazmocytowego w 1. półroczu 2023 r. – mapa migracji. Koniec okresu obserwacji: 31.07.2025 r. Liczby oznaczają liczby unikatowych pacjentów. Łączna liczba pacjentów = 1008.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 4.1: Ścieżki pacjentów rozpoczynających leczenie z powodu szpiczaka plazmocytowego w 1. półroczu 2023 r. – dokładne dane liczbowe. Okres obserwacji: od pierwszego świadczenia do 31.07.2025 r.

Kategoria	Wartość
Liczba pacjentów ogółem	1 008
Liczba pacjentów z chemioterapią*	958
Liczba pacjentów z programem lekowym	420
Liczba pacjentów z ASCT	282
Liczba pacjentów: program lekowy: TAK; chemioterapia*: TAK; ASCT: TAK	225
Liczba pacjentów: program lekowy: TAK; chemioterapia*: NIE; ASCT: TAK	16
Liczba pacjentów: program lekowy: NIE; chemioterapia*: TAK; ASCT: TAK	41
Liczba pacjentów: program lekowy: TAK; chemioterapia*: TAK; ASCT: NIE	145
Liczba pacjentów: program lekowy: NIE; chemioterapia*: NIE; ASCT: TAK	0
Liczba pacjentów: program lekowy: NIE; chemioterapia*: TAK; ASCT: NIE	547
Liczba pacjentów: program lekowy: TAK; chemioterapia*: NIE; ASCT: NIE	34
Liczba pacjentów z co najmniej dwoma ASCT w odstępie max. 180 dni	42

*nie brano pod uwagę świadczeń z katalogu chemioterapii sprawozdanych podczas trwania programu lekowego

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Dla pacjentów w wieku 65–74 lat, którzy rozpoczęli program 01.01.2024 – 30.06.2024 przedstawiono również krzywe Kaplana-

Meiera dla zakończeń programu oraz zgonów (Załącznik – Wykres S1).