FORMEDIS
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

DIAFLIX® (DAPAGLIFLOZINUM) W ZAKRESIE WSKAZAŃ ZGODNYCH Z ZAREJESTROWANYMI CUKRZYCA TYPU 2, NIEWYDOLNOŚĆ SERCA, PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Wersja 1.2

Poznań, styczeń 2026

WYKONAWCA

HTA FORMEDIS Sp. z o. o.

ul. Matejki 6/4

60-770 Poznań

NIP / VAT 783-178-09-84

tel. + 48 799 048 842

biuro@formedis.pl

AUTORZY

[redacted]

ZAMAWIAJĄCY

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

KONFLIKT INTERESÓW

Opracowanie przygotowane na zlecenie i sfinansowane przez Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Brak innego konfliktu interesów u wszystkich autorów.

OŚWIADCZENIA

Wykonawca przy sporządzeniu niniejszego Opracowania:

1. Dołożył należytej staranności zawodowej wymaganej przy opracowywaniu tego typu dokumentów.
2. Współpracował z osobami, które dołożyły należytej staranności zawodowej wymaganej przy opracowywaniu tego typu dokumentów.
3. Przedmiot Umowy został wykonany zgodnie z ustaleniami, przepisami prawa oraz jest kompletny z punktu widzenia celu, któremu ma służyć.

Spis treści

WYKAZ SKRÓTÓW, DEFINICJI I AKTÓW PRAWNYCH 6

STRESZCZENIE 8

1. CEL ANALIZY 15

2. KONTEKST WNIOSKU 16

3. KONTEKST PROBLEMU DECYZYJNEGO 17

3.1 STATUS REFUNDACJI INHIBITORÓW SGLT2 17
3.2 WARUNKI REFUNDACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH INHIBITORY SGLT2 17
3.3 RYNEK INHIBITORÓW SGLT2 21

4. METODYKA 23

4.1 PERSPEKTYWA ANALIZY 23
4.2 HORYZONT CZASOWY 23
4.3 MODELOWANIE 23
4.4 ŹRÓDŁA DANYCH 24
4.5 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA AKTUALNEGO 25
4.6 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA WNIOSKOWANEGO 26
4.7 PODSUMOWANIE METODYKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET 28

5. DANE WEJŚCIOWE I ZAŁOŻENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET 29

5.1 KOSZTY LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH INHIBITORY SGLT2 29
5.2 KOSZTY PRODUKTU LECZNICZEGO DIAFLIX 29
5.3 LIMIT REFUNDACYJNY W GRUPIE 251.0 29
5.4 DAWKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO DIAFLIX 31
5.5 DAWKOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH Z GRUPY 251.0 31
5.6 KOSZTY ŚWIADCZEŃ W POPULACJI PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ TYPU 2 I NIEWYDOLNOŚCIĄ SERCA 31
5.7 DYNAMIKA ZMIAN WIELKOŚCI SPRZEDAŻY LEKÓW Z GRUPY SLGT2 W DOTYCHCZAS FINANSOWANYCH WSKAZANIACH 38
5.9 WPŁYW WNIOSKOWANEJ DECYZJI REFUNDACYJNEJ NA PROGNOZĘ ZUŻYCIA LEKÓW Z GRUPY LIMITOWEJ 251.0 – SCENARIUSZ AKTUALNY 39
5.10 WPŁYW WNIOSKOWANEJ DECYZJI REFUNDACYJNEJ NA PROGNOZĘ ZUŻYCIA LEKÓW Z GRUPY LIMITOWEJ 251.0 – SCENARIUSZ WNIOSKOWANY 39
5.10.1 Prognoza przejmowania rynku refundowanej dapagliflozyny przez Diaflix® 39
5.10.2 Wpływ decyzji o poszerzeniu wskazań refundacyjnych dla produktu Diaflix na wolumen sprzedaży produktu Forxiga w populacji 65+ (wykaz D2) 41
5.10.3 Substytucja terapeutyczna w ramach flozyn 43
5.10.4 Przypisanie danych sprzedażowych do poszczególnych grup rozpoznań dla flozyn 44
5.10.5 Scenariusz minimalny i maksymalny 45
5.11 PODSUMOWANIE ZAŁOŻEŃ 47
5.12 ZESTAWIENIE TABELARYCZNE DANYCH WEJŚCIOWYCH 49
5.13 WYSZCZEGÓLNIENIE ZAŁOŻEŃ ANALIZY 49

6. POPULACJA – CUKRZYCA TYPU 2 51

6.1 EPIDEMIOLOGIA 51
6.2 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI OBEJMUJĄCEJ WSZYSTKICH PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA INTERWENCJA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA. 52
6.3 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI DOCELOWEJ, WSKAZANEJ WE WNIOSKU. 53
6.4 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA. 54
6.5 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA PRZY ZAŁOŻENIU, ŻE MINISTER WŁAŚCIWY DO SPRAW ZDROWIA WYDA DECYZJĘ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ 55
6.7 OSZACOWANIE WIELKOŚCI SUBPOPULACJI PACJENTÓW NIELECZONYCH FLOZYNAMI W RAMACH POPULACJI DOCELOWEJ, KTÓRZY ZASTOSUJĄ LECZENIE TECHNOLOGIA WNIOSKOWANĄ 56

7. POPULACJA – NIEWYDOLNOŚĆ SERCA 58

7.1 EPIDEMIOLOGIA 58
7.2 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI OBEJMUJĄCEJ WSZYSTKICH PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA INTERWENCJA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA. 58
7.3 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI WSKAZANEJ WE WNIOSKU. 59
7.4 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA. 60
7.5 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA PRZY ZAŁOŻENIU, ŻE MINISTER WŁAŚCIWY DO SPRAW ZDROWIA WYDA DECYZJĘ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ 61

8. POPULACJA – PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK 62

8.1 EPIDEMIOLOGIA 62
8.2 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI OBEJMUJĄCEJ WSZYSTKICH PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA INTERWENCJA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA. 62
8.4 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI WSKAZANEJ WE WNIOSKU. 64
8.5 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA. 65
8.6 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA PRZY ZAŁOŻENIU, ŻE MINISTER WŁAŚCIWY DO SPRAW ZDROWIA WYDA DECYZJĘ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ 65

9. WARIANTY ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET 67

10. AKTUALNE ROCZNE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO 68

11. WYNIKI – CUKRZYCA TYPU 2 69

11.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO 69
11.1.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku 69
11.1.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny 70
11.1.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0 72
11.1.4 Wynik łączny 74
11.1.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń 76
11.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY 79
11.2.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku 79
11.2.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny 80
11.2.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0 82
11.2.4 Wynik łączny 84
11.2.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń 85

12. WYNIKI – NIEWYDOLNOŚĆ SERCA 89

12.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO 89
12.1.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku 89
12.1.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny 89
12.1.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0 91
12.1.4 Wynik łączny 92
12.1.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń 94
12.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY 96
12.2.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku 96
12.2.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny 97
12.2.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0 99
12.2.4 Wynik łączny 100
12.2.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń 102

13. WYNIKI – PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK 104

13.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO 104
13.1.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku 104
13.1.3 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny 105
13.1.4 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0 106
13.1.5 Wynik łączny 107
13.1.6 Koszt świadczeń 109
13.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY 110
13.2.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku 110
13.2.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny 111
13.2.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0 113
13.2.4 Wynik łączny 114
13.2.5 Koszt świadczeń 116

14. ZESTAWIENIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET 117

15. DYSKUSJA 119

16. LISTA KONTROLNA DOKUMENTU 121

[redacted] **..... 124**

[redacted] 124
[redacted] 126
[redacted] *126*
[redacted] *126*

[redacted] *126*

[redacted] **127**

[redacted] 127
[redacted] *127*
[redacted] *128*
[redacted] *129*
[redacted] *130*
[redacted] *130*
[redacted] 133
[redacted] *133*
[redacted] *134*
[redacted] *134*
[redacted] *135*
[redacted] *136*

[redacted] **139**

[redacted] 139
[redacted] *139*
[redacted] *139*
[redacted] *140*
[redacted] *141*
[redacted] *142*
[redacted] 142
[redacted] *143*
[redacted] *143*
[redacted] *144*
[redacted] *145*
[redacted] *146*

[redacted] **148**

[redacted] 148
[redacted] *148*
[redacted] *148*
[redacted] *149*
[redacted] *150*
[redacted] *151*
[redacted] 151
[redacted] *151*
[redacted] *152*
[redacted] *152*
[redacted] *153*
[redacted] *154*

[redacted] **155**

22. SPIS TABEL **156**

23. SPIS RYSUNKÓW **160**

24. BIBLIOGRAFIA **161**

Wykaz skrótów, definicji i aktów prawnych

Wykaz skrótów metodycznych

AE	Zdarzenie niepożądane (ang. *Adverse Event*)
CEA	Analiza efektywności kosztów (ang. *Cost-Effectiveness Analysis*)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	Analiza minimalizacji kosztów (ang. *Cost-Minimization Analysis*)
CPI	Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (ang. *Consumer Price Index*)
CUA	Analiza użyteczności kosztów (ang. *Cost-Utility Analysis*)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DSOZ	Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej
FCA	Metoda kosztów frykcyjnych szacowania kosztów pośrednich (ang. *friction cost approach*)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HCA	Metoda kapitału ludzkiego szacowania kosztów pośrednich (ang. *human capital approach*)
ICUR	Inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów, inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. *Incremental Cost-Utility Ratio*)
LY	Rok życia (ang. *Life Year*)
LYG	Zyskane lata życia (ang. *Life Years Gained*)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Polski złoty, ISO 4217:985
QALY	Rok życia skorygowany o jakość (ang. *Quality-Adjusted Life Year*)
RCT	Kontrolowane badanie kliniczne z randomizacją (ang. *Randomized Controlled Trial*)
SD	Odchylenie standardowe (ang. *Standard Deviation*)
SE	Błąd standardowy (ang. *Standard Error*)
SOR	Szpitalny Oddział Ratunkowy
VBA	*Visual Basic for Applications*
WLR	*Wykaz Leków Refundowanych*

Wykaz skrótów dziedzinowych

ACEi	Inhibitor konwertazy angiotensyny (ang. *Angiotensin-Converting-Enzyme inhibitor*)
ARB	Antagonista receptora angiotensyny (ang. Angiotensin Receptor Blocker)
ARNi	Inhibitor receptora angiotensyny i neprylizyny (ang. *Angiotensin Receptor-Neprilysin inhibitor*)
eGFR	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. *estimated Glomerular Filtration Rate*)
HbA1c	Hemoglobina glikowana
LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. *Left Ventricular Ejection Fraction*)
NYHA	Nowojorskie Towarzystwo Kardiologicznego (ang. *New York Heart Association*)
SGLT2	Kotransporter sodowo-glukozowy 2 (ang. *Sodium-Glucose Linked Transporter 2*)

Wykaz aktów prawnych przywołanych w dokumencie

Rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345).
Wytyczne HTA	Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016

	Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne. Część I. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym u terapeutycznym, wersja 1.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, czerwiec 2021
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 2561 z późn. zm.)
Obwieszczenie refundacyjne	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2025 r. poz. 67)

Wykaz podstawowych definicji wykorzystywanych w dokumencie

Technologia	Leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne[1].
Technologia opcjonalna	Postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze […], realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej[2]. Sposób postępowania (aktualna praktyka medyczna), która w praktyce klinicznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.
Refundowana technologia opcjonalna	Technologia opcjonalna finansowana ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku[3].

[1] §2. ust. 8 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych, art. 5 pkt 42b Ustawy o świadczeniach
[2] §2. ust. 9 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych, art. 5 pkt 42 Ustawy o świadczeniach
[3] §2. ust. 7 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych

Streszczenie

CEL PRACY

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Diaflix (*Dapagliflozinum*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2, niewydolności serca i w przewlekłej chorobie nerek, które stanowią rozszerzenie względem aktualnego, obowiązującego na dzień złożenia wniosku, zakresu refundacji produktu referencyjnego Forxiga.

METODYKA

Przedstawiona analiza ocenia wpływ pozytywnej decyzji refundacyjnej na organizację systemu ochrony zdrowia, w szczególności na obciążenie płatnika publicznego (NFZ).

Ze względu na zidentyfikowanie dodatkowych kategorii kosztów, na które decyzja refundacyjna może mieć wpływ, przeprowadzono równolegle analizę z perspektywy wspólnej, obejmującą zarówno płatnika publicznego, jak i pacjenta.

Dane kosztowe przyjęto na podstawie obowiązujących aktów prawnych, natomiast dane epidemiologiczne – na podstawie przeglądu literatury naukowej oraz raportów Głównego Urzędu Statystycznego.

Dane rynkowe wykorzystane w analizie pozyskano z publicznie dostępnych zasobów Narodowego Funduszu Zdrowia oraz [redacted]

KONTEKST ANALIZY - STAN RYNKU PRODUKTÓW Z GRUPY SGLT2

W roku 2025[4] produkty z grupy SGLT2 (grupa limitowa 251.0) zastosowało ponad 730 tys. pacjentów, co stanowi wzrost o 14,5% w porównaniu z rokiem 2024. W tym okresie dapagliflozyną i empagliflozyną leczono odpowiednio około 360 tys. i 366 tys. pacjentów, natomiast kanagliflozynę stosowało ponad 13 tys. pacjentów.

Roczne wydatki płatnika publicznego (w cenach nominalnych[5]), liczone do lipca 2025 r. (MAT[6]), na produkty z grupy limitowej 251.0 wyniosły 963 mln zł, z czego:

- dapagliflozyna odpowiadała za ok. 465 mln zł,
- empagliflozyna – za ok. 485 mln zł,
- kanagliflozyna – za około ok. 15 mln zł.

Oszacowano, że 74% wolumenu dapagliflozyny i empagliflozyny oraz 65% kanagliflozyny finansowanych jest dla pacjentów w wieku powyżej 65 r.ż. nabywających leki bezpłatnie[7].

[redacted]

[4] Dane NFZ pozyskane w ramach dostępu do informacji publicznej za okres I-IX.2025.
[5] W domenie publicznej brak jest informacji o istnieniu lub poziomie instrumentów dzielenia ryzyka w rozumieniu art. 11 ust. 5 Ustawy o refundacji.
[6] MAT (ang. *Moving Annual Total*), wartość narastająca za ostatnie 12 miesięcy
[7] Zgodnie z uprawnieniem, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

[redacted]

Rynek produktów z grupy SGLT2 w latach 2022–2025 dynamicznie rośnie, najszybciej w populacji 65+ (lista D2) – o 72% rocznie w roku 2024. W grupie z odpłatnością 30% tempo wzrostu wynosi 41%[redacted]

W kontekście niniejszej analizy należy podkreślić, że spośród około 465 mln zł rocznych wydatków NFZ na finansowanie produktów zawierających dapagliflozynę, blisko 80% stanowią koszty dotyczące populacji pacjentów powyżej 65. roku życia (lista D2). Taka struktura powoduje, że wydatki płatnika publicznego charakteryzują się niską elastycznością wobec potencjalnego, izolowanego efektu generyzacji – obniżenie limitu finansowania może przełożyć się jedynie na niewielką redukcję obciążenia budżetu NFZ.

ZAŁOŻENIA ANALIZY

Scenariusz aktualny uwzględnia utrzymanie grupy limitowej 251.0 w składzie i zakresie zgodnym z obowiązującym obwieszczeniem refundacyjnym.

Na podstawie danych historycznych przyjęto założenie o utrzymaniu dotychczasowego tempa wzrostu liczby refundowanych opakowań w horyzoncie analizy.

W scenariuszu wnioskowanym przyjmuje się objęcie finansowaniem produktu leczniczego Diaflix ze środków publicznych w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych, które stanowią rozszerzenie względem aktualnego, obowiązującego na dzień złożenia wniosku, zakresu refundacji produktu referencyjnego Forxiga.

Objęcie produktu Diaflix refundacją jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny spowoduje obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej 251.0, co przełoży się na wzrost dopłaty pacjenta w segmencie refundacji 30% oraz zainicjuje proces substytucji generycznej w tej części rynku – *wpływ w zakresie populacji aktualnie objętej refundacją (generycznej).*

Objęcie produktu Diaflix refundacją w dotychczas nierefundowanym zakresie wskazań (populacja wnioskowana) spowoduje jego penetrację wśród pacjentów dotychczas stosujących produkt leczniczy Forxiga na rynku prywatnym, a także znaczące przyspieszenie inicjacji leczenia dapagliflozyną w wyniku poprawy jej dostępności finansowej – *wpływ w populacji docelowej objętej wnioskiem.*

Szeroka dostępność informacji medycznej o produkcie Diaflix, wynikająca z rozszerzenia zakresu wskazań, może skutkować równoległym wzrostem udziału produktu wśród pacjentów rozpoczynających i kontynuujących leczenie w populacji dotychczas refundowanej, w tym również w populacji powyżej 65. roku życia, a także substytucją terapeutyczną w obrębie grupy terapeutycznej SGLT2 – *wpływ decyzji na prognozę zużycia leków z grupy SGLT2.*

W niniejszej analizie przedstawiono trzy kluczowe skutki finansowe wynikające z decyzji refundacyjnej:

- Efekt obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 251.0, związany z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika dapagliflozyny – prognozowane obniżenie wydatków płatnika publicznego;
- Efekt zwiększenia dostępności dapagliflozyny, obejmujący wzrost dynamiki i wolumenu sprzedaży w wyniku rozszerzenia zakresu wskazań – prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego oraz obniżenie współpłacenia pacjentów;

- Efekt zwiększonego udziału dapagliflozyny w rynku refundowanym, w obrębie populacji dotychczas objętej finansowaniem – prognozowane obniżenie wydatków płatnika publicznego i pacjentów.

SCENARIUSZ AKTUALNY

W scenariuszu aktualnym prognozowane jest utrzymanie tempa wzrostu rynku.

Wydatki płatnika publicznego na finansowanie produktów dapagliflozyny w 1. i 2. roku analizy wyniosą odpowiednio 715 mln i 892 mln zł przy współpłaceniu pacjentów na poziomie 51 mln i 61 mln zł.

[redacted]

Struktura wolumenu sprzedaży leczenia dapagliflozyną w roku 2027 obejmie 4,7 mln opakowań finansowanych w ramach listy D2 oraz 1,25 mln opakowań w ramach odpłatności 30%.

[redacted]

SCENARIUSZ NOWY

Oszacowanie wielkości populacji

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Wyniki finansowe

Wskazana powyżej poprawa standardu leczenia wiązać się będzie z oszczędnościami płatnika publicznego w zakresie kosztu refundacji leków w wysokości 149,5 mln zł w pierwszym roku oraz 207,2 mln zł w drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Podstawowym czynnikiem generującym oszczędności będzie efekt generyzacji, związany z obniżeniem limitu finansowania w grupie limitowej.

W konstrukcji analizy wyróżniono trzy kluczowe źródła efektów finansowych, które w horyzoncie analizy kształtują się następująco:

- Efekt obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 251.0, – prognozowane obniżenie wydatków płatnika publicznego o [redacted];

- Efekt zwiększenia dostępności dapagliflozyny, obejmujący wzrost dynamiki i wolumenu sprzedaży w wyniku rozszerzenia zakresu wskazań – prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego [redacted] oraz obniżenie współpłacenia pacjentów o [redacted];
- Efekt zwiększonego udziału dapagliflozyny w rynku refundowanym, w obrębie populacji dotychczas objętej finansowaniem – prognozowane obniżenie wydatków płatnika publicznego [redacted].

WYNIKI SZCZEGÓŁOWE ODNOSZĄCE SIĘ DO POSZCZEGÓLNYCH SUBPOPULACJI KLINICZNYCH

Cukrzyca typu 2 – perspektywa płatnika publicznego

Koszt refundacji leczenia lekiem Diaflix® w populacji objętej wnioskiem (populacji docelowej spójnej z przedstawioną w *Analizie problemu decyzyjnego)*, z perspektywy płatnika publicznego aktualnie niewystępujący (w populacji aktualnie nierefundowanej), [redacted]

Efekt finansowy, wynikający z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Uwzględnienie efektu związanego z wejściem leku generycznego powoduje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix, obejmująca łączne efekty, wskazuje, iż w I roku koszty całkowite leków obniżą się o 89,5 mln zł i będą wynosić 806,1 mln zł a w II roku obniżą się o 121,0 mln zł i będą wynosić 998,0 mln zł.

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu leków i świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o 89,4 mln zł i będą wynosić 829,9 mln zł a w II roku obniżą się o 122,5 mln zł i będą wynosić 1 052,4 mln zł.

Cukrzyca typu 2 – perspektywa wspólna

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w populacji objętej wnioskiem (populacji docelowej spójnej z przedstawioną w *Analizie problemu decyzyjnego)* w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Efekt finansowy, wynikający z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted].

Uwzględnienie efektu związanego z wejściem leku generycznego powoduje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite leków obniżą się o 161,4 mln zł i będą wynosić 1 017,5 mln zł a w II roku obniżą się o 252,3 mln zł i będą wynosić 1 173,2 mln zł.

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu leków oraz świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o 161,4 mln zł i będą wynosić 1 041,3 mln zł a w II roku obniżą się o 253,8 mln zł i będą wynosić 1 227,8 mln zł.

Niewydolność serca – perspektywa płatnika publicznego

Koszt refundacji leczenia lekiem Diaflix® w populacji objętej wnioskiem (populacji docelowej spójnej z przedstawioną w *Analizie problemu decyzyjnego)*, z perspektywy płatnika publicznego aktualnie niewystępujący, [redacted].

Efekt finansowy, wynikający z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Uwzględnienie efektu związanego z wejściem leku generycznego powoduje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix, obejmująca łączne efekty, wskazuje, iż w I roku koszty całkowite leków obniżą się o 58,4 mln zł i będą wynosić 497,4 mln zł a w II roku obniżą się o 83,8 mln zł i będą wynosić 609,3 mln zł.

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu leków oraz świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 58,8 mln zł i będą wynosić 520,3 mln zł a w II roku obniżą się o 84,6 mln zł i będą wynosić 655,3 mln zł.

Niewydolność serca – perspektywa wspólna

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w populacji objętej wnioskiem (populacji docelowej spójnej z przedstawioną w *Analizie problemu decyzyjnego)* w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Efekt finansowy, wynikający z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Uwzględnienie efektu związanego z wejściem leku generycznego powoduje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite leków obniżą się 109,1 mln zł i będą wynosić 616,6 mln zł a w II roku obniżą się o 172,4 mln zł i będą wynosić 704,6 mln zł.

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu leków oraz świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 109,6 mln zł i będą wynosić 639,6 mln zł a w II roku obniżą się o 173,2 mln zł i będą wynosić 750,7 mln zł.

Przewlekła choroba nerek – perspektywa płatnika publicznego

Koszt refundacji leczenia lekiem Diaflix® w populacji objętej wnioskiem (populacji docelowej spójnej z przedstawioną w *Analizie problemu decyzyjnego)*, z perspektywy płatnika publicznego aktualnie niewystępujący, [redacted].

Efekt finansowy, wynikający z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Uwzględnienie efektu związanego z wejściem leku generycznego powoduje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite zmniejszą się o 1,8 mln zł i będą wynosić 13,6 mln zł a w II roku zmniejszą się o 2,6 mln zł i będą wynosić 16,6 mln zł.

Przewlekła choroba nerek – perspektywa wspólna

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix w populacji objętej wnioskiem (populacji docelowej spójnej z przedstawioną w *Analizie problemu decyzyjnego)* wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Efekt finansowy, wynikający z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Uwzględnienie efektu związanego z wejściem leku generycznego powoduje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o [redacted].

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 3,3 mln zł i będą wynosić 16,7 mln zł a w II roku obniżą się o 5,1 mln zł i będą wynosić 19,1 mln zł.

WNIOSKI

Refundacja produktu Diaflix® poszerza możliwości stosowania leczenia dapagliflozyną w zakresie wskazań obejmujących cukrzycę typu 2, niewydolność serca oraz przewlekłą chorobę nerek, w obszarach dotychczas niedostępnych dla pacjentów w ramach systemu refundacji.

W efekcie nastąpi realne zwiększenie dostępności i prognozowane rozszerzenie zastosowania nowoczesnej terapii we wskazaniach dotychczas nierefundowanych.

Scenariusz wnioskowany wskazuje, że refundacja leku Diaflix® przyniesie istotne oszczędności zarówno po stronie płatnika publicznego, jak i pacjentów, we wszystkich wskazaniach, w których wnioskowana technologia może zostać zastosowana.

Podstawowym czynnikiem generującym oszczędności będzie efekt generyzacji, wynikający z obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej. Niezależnie od przyjętej perspektywy, refundacja produktu Diaflix® jest korzystna z finansowego punktu widzenia dla wszystkich interesariuszy systemu – płatnika publicznego i pacjentów.

1. Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Diaflix (*Dapagliflozinum*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi: w cukrzycy typu 2, w niewydolności serca i w przewlekłej chorobie nerek, które stanowią rozszerzenie względem aktualnego, obowiązującego na dzień złożenia wniosku, zakresu refundacji produktu referencyjnego Forxiga.

2. Kontekst wniosku

Zgodnie ze złożonym przez Wnioskodawcę wnioskiem, przedmiotem wniosku refundacyjnego jest objęcie finansowaniem ze środków publicznych leku Diaflix® (dapagliflozyna) 10 mg, tabletki powlekane, 30 tabl. W blistrze, nr GTiN: 05903060625624, w zakresie uzupełnienia wskazań dotąd nierefundowanych, zgodnie ze wskazaniami zarejestrowanymi. Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Diaflix[8] zarejestrowane wskazania dla leku to:

- Cukrzyca typu 2: do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne: monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2.
- Niewydolność serca: do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca.
- Przewlekła choroba nerek: do stosowania u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

Równolegle do niniejszego postępowania toczy się odrębna procedura dotycząca objęcia refundacją leku Diaflix® w wskazaniach tożsamych z aktualnie refundowanymi dla produktu referencyjnego Forxiga (dapagliflozyna), jako leku generycznego.

W konsekwencji, analizy HTA przedstawione w przedmiotowym wniosku (analiza problemu decyzyjnego, analiza kliniczna, analiza ekonomiczna oraz ocena wpływu na budżet płatnika) koncentrują się na wskazaniach obecnie nieobjętych finansowaniem publicznym, które dopełniają obowiązujący zakres refundacji dla dapagliflozyny i odpowiadają zakresowi wskazań rejestracyjnych dla wnioskowanego leku.

Analizę problemu decyzyjnego, analizę kliniczną oraz analizę ekonomiczną opracowano oddzielnie dla każdego obszaru terapeutycznego (cukrzyca typu 2, przewlekła niewydolność serca, przewlekła choroba nerek).

Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego sporządzono jako jeden dokument wykazujący całkowity wpływ wprowadzenia leku Diaflix® do refundacji w zakresie wskazań rejestracyjnych, z uwzględnieniem założeń z toczącego się postępowania dla leku Diaflix® jako leku generycznego dla produktu referencyjnego Forxiga® w części wskazań aktualnie refundowanych[9].

[8] ChPL, *Charakterystyka Produktu Leczniczego Diaflix* https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

[9] MZ. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907).

3. Kontekst problemu decyzyjnego

3.1 Status refundacji inhibitorów SGLT2

Na dzień przygotowywania niniejszej analizy inhibitory SGLT2 (ang. *Sodium-Glucose Linked Transporter 2*) są refundowane w ramach grupy limitowej 251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny. Strukturę grupy limitowej wraz z objętymi finansowaniem lekami (wedle ich nazw handlowych), aktualną na dzień 1 października 2025, przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Grupa limitowa 251.0 obejmująca inhibitory SGLT2

Nazwa substancji czynnej	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie
Canagliflozinum	Invokana®	100 mg	30 tabl.
Dapagliflozinum	Forxiga®	10 mg	30 tabl.
Empagliflozinum	Jardiance®	10 mg	28 tabl.
	Jardiance®	10 mg	60 tabl.

3.2 Warunki refundacji produktów leczniczych zawierających inhibitory SGLT2

Leki w grupie limitowej 251.0 są refundowane w ramach 30% poziomu odpłatności. Ponadto wszystkie prezentacje zakwalifikowane do grupy limitowej 251.0 znajdują się na liście leków, które przysługują świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (wykaz D2)[10].

Leki w grupie limitowej są refundowane we wskazaniach przedstawionych w

[10] *Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*

Tabela 2.

Wraz z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującego od 1 października 2025 r., rozszerzono wskazania refundacyjne dla dapagliflozyny w zakresie leczenia cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca. Treść rozszerzonego wskazania została określona w sposób odpowiadający opisowi obowiązującemu dla empagliflozyny.

Tabela 2. Zakres wskazań refundacyjnych produktów leczniczych objętych refundacją w ramach grupy limitowej 251.0

Nazwa substancji czynnej	Nazwa leku	Zakres wskazań refundacyjnych
Canagliflozinum	Invokana®	**Cukrzyca typu 2** u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: + potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub + uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub + obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość
Dapagliflozinum	Forxiga®	**<1> Cukrzyca typu 2** u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: + potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub + uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub + 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość;
		<2> Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF≤50% oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF ≤40%) lub + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%);
		<3> Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m2, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwskazaniami do tych terapii.
Empagliflozinum	Jardiance®	**<1> Cukrzyca typu 2**, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c ≥7% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: + potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub + uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub + 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥55 lat dla mężczyzn i ≥60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość;
		<2> Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów w pełnym zakresie LVEF oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF ≤40%) lub + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF>40%);
		<3> Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z: + eGFR w zakresie od ≥ 20 ml/min/1,73 m2 do < 45 ml/min/1,73 m2, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii, lub + eGFR w zakresie od ≥ 45 ml/min/1,73 m2 do < 90 ml/min/1,73 m2 oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

Zestawienie wskazań refundacyjnych dla dapagliflozyny obowiązujących przed oraz po 1 października 2025 r. zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 3. Zakres wskazań refundacyjnych dapagliflozyny przed i po 1 października 2025 r.

Wskazanie	Treść wskazania (przed 1 października 2025)	Treść wskazania (po 1 października 2025)
Cukrzyca typu 2	Cukrzyca typu 2 **u pacjentów leczonych co najmniej <u>dwoma lekami</u> hipoglikemizującymi**, z HbA1c ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: + potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub + uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub + 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość	Cukrzyca typu 2, **u pacjentów stosujących <u>co najmniej jeden lek</u> hipoglikemizujący**, z HbA1c ≥7% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: + potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub + uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub + 3. obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥55 lat dla mężczyzn i ≥60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość;
Niewydolość serca	Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów **z LVEF≤50%** oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF ≤40%) lub + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (**z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%**);	Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów **w pełnym zakresie LVEF** oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF ≤40%) lub + pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (**z frakcją wyrzutową z LVEF>40%**);

Zakres wskazania refundacyjnego dla dapagliflozyny *w cukrzycy typu 2* został rozszerzony poprzez umożliwienie rozpoczęcia terapii u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący (dotychczas wymagano terapii skojarzonej z co najmniej dwoma lekami). Zmiana ta sprzyja wcześniejszej intensyfikacji leczenia dapagliflozyną.

Zakres wskazania dla dapagliflozyny w *niewydolności serca* został rozszerzony na pełne spektrum frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF), obejmując zarówno pacjentów z obniżoną, jak i zachowaną frakcją wyrzutową. Nadal jednak utrzymano wymóg, aby objawy niewydolności serca występowały pomimo stosowania optymalnej terapii standardowej.

3.3 Rynek inhibitorów SGLT2

Rynek leków - inhibitorów SGLT2 rozwijał się równolegle w segmencie produktów objętych finansowaniem ze środków publicznych oraz w segmencie rynku prywatnego.

W latach 2020-2025 liczba opakowań leków z grupy inhibitory SGLT2 ulegała stopniowemu wzrostowi w zakresie wszystkich trzech substancji czynnych.

Tabela 4. Zestawienie liczby opakowań leków zawierających flozyny

Rok	Dapagliflozyna		Empagliflozyna		Kanagliflozyna	
	Refund.	Nierefund.	Refund.	Nierefund.	Refund.	Nierefund.
2021	142 634	[redacted]	375 473	[redacted]	65 918	[redacted]
2022	466 685	[redacted]	723 171	[redacted]	76 286	[redacted]
2023	1 122 491	[redacted]	1 622 366	[redacted]	73 293	[redacted]
2024	2 406 643	[redacted]	2 667 075	[redacted]	55 428	[redacted]
2025 (VII)	1 962 033	[redacted]	1 934 020	[redacted]	68 330	[redacted]

Zestawienie przygotowane na podstawie danych NFZ oraz [redacted] Dla roku 2025 na dzień przygotowywania analizy dostępne są dane za okres od stycznia do lipca.

W ramach odpłatności 100% (rynek prywatny) z odpłatnością 100% ceny, sprzedawanych jest:

[redacted]

Jest to tendencja utrzymująca się od kilku lat, wynikająca z ograniczonego zakresu wskazań, w których poszczególne substancje czynne z grupy SGLT2 są objęte refundacją. Pacjenci, których stan kliniczny odpowiada rekomendacjom klinicznym dla tej grupy leków, lecz nie mieści się w obowiązujących kryteriach refundacyjnych, nabywają preparaty na rynku prywatnym.

Flozyny są objęte refundacją z odpłatnością 30%, a dodatkowo dla pacjentów powyżej 65. roku życia dostępne są bezpłatnie w ramach wykazu D2. Z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) to właśnie kohorta pacjentów w wieku 65+ generuje dominującą część całkowitych wydatków refundacyjnych dla tej grupy substancji. Średnia liczba opakowań flozyn wydawanych bezpłatnie (w ramach wykazu D2), liczona od początku 2024 r., przedstawia się następująco:

- dapagliflozyna – 74%,
- empagliflozyna – 74%,
- kanagliflozyna – 65%.

Roczny koszt refundacji poszczególnych flozyn w rozbiciu na kategorie odpłatności przy założeniu obecnego poziomu cen i odpłatności dla poszczególnych leków z grupy limitowej 251.0. przedstawia Tabela 5.

Tabela 5. Zestawienie kwot rocznej refundacji flozyn w rozbiciu na kategorie odpłatnosci

Rok	Dapagliflozyna		Empagliflozyna		Kanagliflozyna	
	30%	**65+**	**30%**	**65+**	**30%**	**65+**
2021	4 158 323 zł	16 906 864 zł	10 256 270 zł	41 702 510 zł	2 586 985 zł	6 863 184 zł
2022	13 605 641 zł	55 317 666 zł	19 753 850 zł	80 320 144 zł	2 993 882 zł	7 942 669 zł
2023	32 724 878 zł	133 052 450 zł	44 315 901 zł	180 190 676 zł	2 876 420 zł	7 631 047 zł
2024	70 162 789 zł	285 267 096 zł	72 852 754 zł	296 222 952 zł	2 175 300 zł	5 770 997 zł
2025 (VII)	57 200 718 zł	232 566 050 zł	52 828 917 zł	214 805 026 zł	2 681 645 zł	7 114 315 zł

Udział kosztów finansowania flozyn dla populacji pacjentów powyżej 65. roku życia w całkowitych kosztach refundacji kształtuje się średnio, w okresie od początku 2024 r., na poziomie:

- dapagliflozyna – 80%,
- empagliflozyna – 80%,
- kanagliflozyna – 73%.

Należy podkreślić, że w tak ukształtowanej grupie limitowej, w której dominują pacjenci otrzymujący lek bezpłatnie, jedną z kluczowych możliwości ograniczenia kosztów refundacji jest wprowadzenie do systemu tańszego odpowiednika w refundowanym wskazaniu klinicznym. Opisywany wniosek odnoszący się do rozszerzenia obowiązujących wskazań i wejścia leku Diaflix jako leku generycznego w zakresie już objętym refundacją może przyczynić się do wystąpienia dwóch istotnych efektów z punktu widzenia ekonomicznego zarządzania zasobami publicznymi:

- efekt generyczny – obniżenie limitu refundacyjnego, a w konsekwencji zmniejszenie kwoty refundacji za leki wydawane z odpłatnością 30%;
- efekt rozszerzenia wskazań – zwiększenie dostępności terapii poprzez dostarczanie informacji naukowych dotyczących odpowiedników generycznych w ramach obowiązujących zasad, co może sprzyjać racjonalizacji ordynacji leków oraz substytucji terapeutycznej w kierunku rozwiązań bardziej efektywnych kosztowo.

4. Metodyka

4.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z zapisami *Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań* i *Wytycznych HTA* analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Dodatkowo analizę przeprowadzono z perspektywy wspólnej, obejmującej płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta.

4.2 Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w horyzoncie 2 lat od prognozowanego zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją stanowiącej przedmiot wniosku.

W scenariuszu podstawowym wejście w życie decyzji o objęciu refundacją przyjęto jako 1 stycznia 2026 roku. Przyjęta perspektywa czasowa zapewnia odzwierciedlenie wszystkich istotnych różnic w zakresie kosztów występujących między porównywanymi technologiami.

4.3 Modelowanie

Na potrzeby analizy wpływu na budżet opracowano model ekonometryczny w środowisku obliczeniowym Microsoft Excel® (dokument elektroniczny), co zapewniło przejrzystość i powtarzalność obliczeń. Model wykorzystuje makra Visual Basic for Applications (VBA), które usprawniają automatyzację analiz oraz ułatwiają nawigację.

Konstrukcja modelu umożliwia odtworzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, a także ich ponowne przeprowadzenie po modyfikacji dowolnej wprowadzonej wartości lub powiązań między nimi, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

Aby zapewnić transparentność procesu obliczeniowego, kolejne etapy kalkulacji realizowane są za pomocą formuł osadzonych bezpośrednio w strukturze arkusza.

4.4 Źródła danych

Dane rynkowe wykorzystane w analizie pozyskano z publicznie dostępnych zasobów Narodowego Funduszu Zdrowia oraz [redacted].

Dane sprawozdawcze NFZ za okres 2020–2024 uzyskano z dostępu API Statystyki NFZ – Refundacja apteczna[11]. Natomiast dane ilościowe dotyczące liczby zrefundowanych leków z grupy limitowej 251.0, obejmujące okres do lipca 2025 r., opracowano na podstawie Raportów refundacyjnych publikowanych przez Centralę NFZ[12].

[redacted]

W zakresie określenia liczby pacjentów stosujących flozyny w ramach refundacji wykorzystano dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące liczby pacjentów korzystających z poszczególnych substancji czynnych oraz liczby unikalnych pacjentów stosujących flozyny. Dane te uzyskano w trybie dostępu do informacji publicznej.

[11] API Statystyki NFZ – Refundacja apteczna https://api.nfz.gov.pl/app-stat-api-ra/
[12] Raport refundacyjny https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny

4.5 Zdefiniowanie scenariusza aktualnego

Scenariusz aktualny uwzględnia kontynuację funkcjonowania grupy limitowej 251.0 w postaci zgodnej z opublikowaną w aktualnym Obwieszczeniu refundacyjnym.

[redacted]

4.6 Zdefiniowanie scenariusza wnioskowanego

Scenariusz wnioskowany zakłada objęcie finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Diaflix w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi z wnioskowanym 30% poziomem odpłatności pacjenta od dnia 1 stycznia 2026 roku przy jednoczesnym umieszczeniu leku w katalogu D2 Obwieszczenia Ministra Zdrowia.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji do grupy limitowej kwalifikowany jest „lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania". Lek Diaflix® zawiera dapagliflozynę, podobnie jak lek Forxiga, obecny w grupie limitowej 251.0. Spełniony jest tym samym warunek ustawowy, dotyczący tej samej nazwy międzynarodowej, co pozwala na włączeniu leku Diaflix® do istniejącej grupy limitowej „251.0 - doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny"

Równolegle kontynuowana jest refundacja pozostałych produktów leczniczych obecnych na Wykazie Leków refundowanych w grupie limitowej 251.0 we wskazaniu określonym stanem klinicznym zgodnym ze stanem aktualnym na dzień 1 października 2025.

W związku z wprowadzeniem do finansowania produktu Diaflix w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi, w ramach scenariusza wnioskowanego, prognozowane są następujące zmiany kierunkowe w wykorzystaniu zasobów systemu ochrony zdrowia oraz w kosztach ponoszonych przez płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcę:

- w związku z obniżeniem limitu w grupie limitowej 251.0, dostępnością pierwszego odpowiednika z niższym poziomem odpłatności i podwyższeniu dopłaty pacjenta do produktów oryginalnych:
  - utrzymany zostanie średniookresowy trend wzrostowy populacji stosującej dapagliflozynę.
  - pacjenci stosujący dapagliflozynę za odpłatnością 30% będą stopniowo wybierali tańszy produkt produkowany w Polsce,
  - pacjenci stosujący dapagliflozynę w ramach listy D2 będą kontynuowali leczenie produktem oryginalnym (brak presji cenowej)
- w związku z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla dapagliflozyny (Diaflix):
  - <u>w ramach wskazań dotychczas nierefundowanych:</u>

    [redacted]

    - pacjenci stosujący dapagliflozynę w terapii we wskazaniach dotychczas nierefundowanych będą otrzymywali recepty na produkt Diaflix (stopniowa substytucja na poziomie lekarza),
    - pacjenci rozpoczynający leczenie dapagliflozyną we wskazaniach dotychczas nierefundowanych, będą rozpoczynali leczenie produktem Diaflix,
  - <u>w ramach wskazań dotychczas refundowanych:</u>
    - pacjenci stosujący dapagliflozynę za odpłatnością 30% będą stopniowo wybierali tańszy produkt produkowany w Polsce,
    - pacjenci stosujący dapagliflozynę w ramach listy D2 będą stopniowo wybierali produkt produkowany w Polsce – wpływ szerokiej informacji medycznej na poziomie lekarza
    - postępować będzie substytucja terapeutyczna z innych flozyn

Budżet płatnika publicznego przejmuje obciążenie pacjenta kosztami finansowania produktu leczniczego Diaflix w zakresie zgodnym z poziomem finansowania.

4.7 Podsumowanie metodyki analizy wpływu na budżet

Tabela 6. Kontekst przyjęty dla analizy BIA

Kryterium	Charakterystyka
Populacja	+ Populacja pacjentów leczonych w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2, w niewydolności serca, w przewlekłej chorobie nerek.
Interwencja wnioskowana	+ Diaflix (Dapagliflozinum) 10 mg, 30 tabl.
Leki obecne w docelowej grupie limitowej dla interwencji wnioskowanej	+ Forxiga (Dapagliflozinum) 10 mg, 30 tabl. + Jardiance (Empagliflozinum) 10 mg, 28 tabl. + Jardiance (Empagliflozinum) 10 mg, 60 tabl. + Invokana (Canagliflozinum) 100 mg, 30 tabl.
Perspektywa	+ Perspektywa płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) + Perspektywa wspólna (Pacjent + Narodowy Fundusz Zdrowia)
Horyzont czasowy	+ 2 lata
Scenariusz istniejący	+ Brak refundacji produktu leczniczego Diaflix - pełna odpłatność pacjenta. + Jedyną opcją leczenia dapagliflozyną jest lek Forxiga w zakresie wskazań objętych refundacją lub we wskazniu pozarefundacyjnym na rynku otwartym
Scenariusz nowy	+ Refundacja produktu leczniczego Diaflix w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych za odpłatnością 30% i jednoczesnym umieszczeniu leku w katalogu D2 Obwieszczenia MZ. + Następuje zmiana w zakresie warunków finansowania pozostałych leków z grupy 251.0
Wyniki	+ Oszacowania liczebności populacji zgodnie z wymogami *Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań,* + Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego, + Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym: koszty produktów leczniczych, koszty powikłań + Prognoza wydatków w scenariuszu nowym: j.w., + Prognoza wydatków w scenariuszu dodatkowym: j.w., + Wydatki inkrementalne;

5. Dane wejściowe i założenia analizy wpływu na budżet

5.1 Koszty leków zawierających inhibitory SGLT2

Obecnie na Wykazie Leków Refundowanych są umieszczone cztery leki zawierające flozyny. Leki te są refundowane w grupie limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny" na warunkach przedstawionych w Tabela 7.

Wszystkie prezentacje zakwalifikowane do grupy limitowej 251.0 znajdują się na liście leków, które przysługują świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (wykaz D2)[13].

5.2 Koszty produktu leczniczego Diaflix

Produkt leczniczy Diaflix nie jest obecnie objęty refundacją. Zgodnie z informacją zawartą we wniosku refundacyjnym cena zbytu netto opakowania leku Diaflix 10 mg, 30 tabl. wynosi [redacted]

Zakłada się, że lek Diaflix zostanie zakwalifikowany, podobnie jak pozostałe flozyny w grupie limitowej 251.0, do wykazu D2 – leków które przysługują świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ponadto, zgodnie z art. 6 ust. 2a pkt 1 ustawy o refundacji lek Diaflix, jako produkowany na terenie Polski, zostanie umieszczony na wykazie G1, co skutkuje obniżeniem odpłatności pacjenta o 10%.

5.3 Limit refundacyjny w grupie 251.0

Zgodnie z art. 15 ust. 7 ustawy o refundacji cena hurtowa za DDD leku Diaflix® staje się jej podstawą limitu refundacyjnego w grupie limitowej 251.0. Powoduje to znaczące obniżenie limitu refundacyjnego dla leków obecnych w grupie. Skutkuje to podwyższeniem kwoty odpłatności dla innych leków w grupie 251.0.

Leki z grupy limitowej 251.0 wraz z lekiem Diaflix przedstawiono w Tabela 8.

[13] *Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*

Tabela 7. Warunki refundacji flozyn obecnych w grupie limitowej 251.0, na podstawie Obwieszczenia refundacyjnego.

Nazwa, postać, dawka, GTIN	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Lista D2, G1
Invokana, tabl. powl., 100 mg, Canagliflozinum, 05909991096106	30 tabl.	125,40	135,43	143,55	160,18	160,18	30%	48,05	D2
Forxiga, tabl. powl., 10 mg, Dapagliflozinum, 05909990975884	30 tabl.	125,40	135,43	143,55	160,18	160,18	30%	48,05	D2
Jardiance, tabl. powl., 10 mg, Empagliflozinum, 05909991138509	28 tabl.	117,00	126,36	133,94	150,09	150,09	30%	45,03	D2
Jardiance, tabl. powl., 10 mg, Empagliflozinum, 05909991138523	60 tabl.	250,71	270,77	287,01	307,95	307,95	30%	92,39	D2

Tabela 8. Warunki refundacji flozyn w grupie limitowej 251.0 wraz z lekiem Diaflix na podstawie Obwieszczenia refundacyjnego i obliczeń własnych.

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

5.4 Dawkowanie produktu leczniczego Diaflix

W ramach analizy przyjęto założenie dawkowania leku Diaflix zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego:

- Cukrzyca typu 2 - zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę;
- Niewydolność serca - zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę;
- Przewlekła choroba nerek - zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę.

5.5 Dawkowanie produktów leczniczych z grupy 251.0

W ramach analizy przyjęto założenie dawkowania produktów leczniczych z grupy 251.0 – dapagliflozyny, empagliflozyni i kanagliflozyny zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych dla poszczególnych leków.

Dawkowanie dapagliflozyny w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego Forxiga®:

- Cukrzyca typu 2 - zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę;
- Niewydolność serca - zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę;
- Przewlekła choroba nerek - zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę.

Dawkowanie empagliflozyny w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego Jardiance®:

- Cukrzyca typu 2 - zalecana początkowa dawka to 10 mg empagliflozyny raz na dobę;
- Niewydolność serca - zalecana dawka to 10 mg empagliflozyny raz na dobę;
- Przewlekła choroba nerek - zalecana dawka to 10 mg empagliflozyny raz na dobę.

Dawkowanie kanagliflozyny w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego Invokana®:

- Cukrzyca typu 2 - zalecana początkowa dawka to 100 mg kanagliflozyny raz na dobę.

Leki zawierające poszczególne substancje są dostępne dla pacjenta na podstawie recepty i przyjmowane przez pacjenta samodzielnie. Nie występują dodatkowe koszty związane z podaniem leku.

5.6 Koszty świadczeń w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 i niewydolnością serca

W ramach modelowania ekonomicznego dla leku Diaflix® określono roczny koszt świadczeń w grupie pacjentów ze wskazaniem cukrzycy typu 2 i przewlekłej niewydolności serca. Koszty świadczeń przypisano pacjentomu których nastąpiła zmiana terapii - w leczeniu stosowali aktualną terapię standardową bez włączania flozyn, a w scenariuszu wnioskowanym rozpoczęli stosowanie flozyn. Nie rozpatrywano kosztów świadczeń dla pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, gdyż uznano je za nieróżniące.

W tabelach przedstawiono roczne koszty poszczególnych świadczeń zdrowotnych, które zostały ujęte na potrzeby modelowania ekonomicznego dla części ekonomicznej. Poniższe koszty dotyczące świadczeń zdrowotnych są niezdyskontowane.

Tabela 9. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok I

Population	Treatment	CHF	Stroke	MI	ESRF	HAP	MI PCI	MI CABG	AP PCI	AP CABG	Severe hypoglycemic event	Diabetic ketoacidosis	Genital tract infections	Severe GI event	perspective	Total
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	MET	202,12	359,25	466,96	141,07	37,70	21,66	15,70	33,03	35,22	53,28	3,17	125,23	49,73	JP	1 544,12
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	DAPA	141,07	367,77	410,03	111,73	35,86	19,00	13,77	31,39	33,48	74,01	4,41	173,96	69,08	JP	1 485,56
2. high cardiovascular risk	MET	171,61	317,11	433,36	107,31	39,04	20,07	14,55	34,17	36,44	53,51	3,19	125,77	49,94	JP	1 406,07
2. high cardiovascular risk	DAPA	119,63	323,62	380,47	85,08	37,17	17,61	12,77	32,52	34,68	74,31	4,43	174,65	69,35	JP	1 366,29
3. not achieved the desired clinical response after metformin	SU	172,89	307,62	417,45	105,32	39,06	19,34	14,02	34,19	36,47	17,22	1,03	40,46	16,07	JP	1 221,13
3. not achieved the desired clinical response after metformin	DAPA	119,25	322,63	379,56	84,84	37,14	17,57	12,73	32,50	34,66	74,31	4,43	174,67	69,36	JP	1 363,64
4. chronic kidney disease	MET	281,72	445,92	474,80	267,62	39,17	22,06	15,99	34,34	36,62	52,99	3,16	124,55	49,46	JP	1 848,39
4. chronic kidney disease	DAPA	196,77	459,11	418,45	211,48	37,32	19,42	14,08	32,70	34,88	73,66	4,39	173,13	68,75	JP	1 744,12
5. intolerance or contraindications to metformin	SU	72,65	110,78	237,44	36,66	43,11	10,93	7,92	37,61	40,11	17,56	1,05	41,29	16,39	JP	673,50
5. intolerance or contraindications to metformin	DAPA	46,55	115,37	215,45	30,18	41,07	9,92	7,19	35,82	38,20	75,75	4,51	178,05	70,70	JP	868,76
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	MET	202,12	359,25	466,96	141,07	37,70	21,66	15,70	33,03	35,22	53,28	3,17	125,23	49,73	PP	1 544,12
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	DAPA	141,07	367,77	410,03	111,73	35,86	19,00	13,77	31,39	33,48	74,01	4,41	173,96	69,08	PP	1 485,56
2. high cardiovascular risk	MET	171,61	317,11	433,36	107,31	39,04	20,07	14,55	34,17	36,44	53,51	3,19	125,77	49,94	PP	1 406,07
2. high cardiovascular risk	DAPA	119,63	323,62	380,47	85,08	37,17	17,61	12,77	32,52	34,68	74,31	4,43	174,65	69,35	PP	1 366,29
3. not achieved the desired clinical response after metformin	SU	172,89	307,62	417,45	105,32	39,06	19,34	14,02	34,19	36,47	17,22	1,03	40,46	16,07	PP	1 221,13

Population	Treatment	CHF	Stroke	MI	ESRF	HAP	MI PCI	MI CABG	AP PCI	AP CABG	Severe hypoglycemic event	Diabetic ketoacidosis	Genital tract infections	Severe GI event	perspective	Total
3. not achieved the desired clinical response after metformin	DAPA	119,25	322,63	379,56	84,84	37,14	17,57	12,73	32,50	34,66	74,31	4,43	174,67	69,36	PP	1 363,64
4. chronic kidney disease	MET	281,72	445,92	474,80	267,62	39,17	22,06	15,99	34,34	36,62	52,99	3,16	124,55	49,46	PP	1 848,39
4. chronic kidney disease	DAPA	196,77	459,11	418,45	211,48	37,32	19,42	14,08	32,70	34,88	73,66	4,39	173,13	68,75	PP	1 744,12
5. intolerance or contraindications to metformin	SU	72,65	110,78	237,44	36,66	43,11	10,93	7,92	37,61	40,11	17,56	1,05	41,29	16,39	PP	673,50
5. intolerance or contraindications to metformin	DAPA	46,55	115,37	215,45	30,18	41,07	9,92	7,19	35,82	38,20	75,75	4,51	178,05	70,70	PP	868,76

AP – *angina pectoris*, dławica piersiowa; CABG – *coronary artery bypass grafting*, pomostowanie aortalno-wieńcowe; CHF – *chronic heart failure*, przewlekła niewydolność serca; Stroke – udar; ESRD – *end-stage renal disease*, schyłkowa niewydolność nerek; HAP – *hospital admission for angina pectoris*, hospitalizacja z powodu dławicy piersiowej; MI – *myocardial infarction*, zawał mięśnia sercowego; PCI – *percutaneous coronary intervention*, przezskórna interwencja wieńcowa; *Severe hypoglycemic event* – ciężkie zdarzenie hipoglikemiczne; *Diabetic ketoacidosis* - kwasica ketonowa cukrzycowa; *Genital tract infections* - zakażenia układu płciowego; *Severe gastrointestinal event* - ciężkie zdarzenie żołądkowo-jelitowe; *Initial Line Treatments* – leczenie początkowe; *Subsequent Treatments* – leczenie kolejne. MET – metformina; SU – sulfonylomocznik; PP – perspektywka płatnika publicznego; JP – perspektywa wspólna

1. initiating therapy, very high cardiovascular risk - pacjenci rozpoczynający terapię, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym; 2. high cardiovascular risk - pacjenci z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym; 3. not achieved the desired clinical response after metformin - pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy; 4. chronic kidney disease - pacjenci z przewlekłą chorobą nerek; 5. intolerance or contraindications to metformin - pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy.

Tabela 10. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok II

Population	Treatment	CHF	Stroke	MI	ESRF	HAP	MI PCI	MI CABG	AP PCI	AP CABG	Severe hypoglycemic event	Diabetic ketoacidosis	Genital tract infections	Severe GI event	perspective	Total
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	Metformin	242,76	463,93	630,25	395,35	44,94	21,19	15,36	32,83	35,01	33,72	2,01	79,25	31,47	JP	2 028,06
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	DAPA	170,69	476,15	556,32	314,94	42,83	18,64	13,51	31,21	33,29	52,56	3,13	123,54	49,06	JP	1 885,88
2. high cardiovascular risk	Metformin	207,35	412,08	588,48	303,36	46,66	19,67	14,26	33,96	36,21	34,21	2,04	80,40	31,93	JP	1 810,60
2. high cardiovascular risk	DAPA	145,45	421,49	519,05	241,71	44,52	17,30	12,54	32,33	34,48	53,25	3,17	125,16	49,70	JP	1 700,15
3. not achieved the desired clinical response after metformin	Sulfonylurea	208,92	400,01	567,34	297,88	46,70	18,96	13,75	33,98	36,24	10,31	0,61	24,23	9,62	JP	1 668,55
3. not achieved the desired clinical response after metformin	DAPA	145,00	420,26	517,89	241,07	44,49	17,26	12,51	32,31	34,45	53,27	3,17	125,21	49,72	JP	1 696,62
4. chronic kidney disease	Metformin	334,70	570,51	636,71	741,35	46,49	21,57	15,64	34,12	36,39	33,12	1,97	77,84	30,91	JP	2 581,32
4. chronic kidney disease	DAPA	236,10	589,19	564,54	590,25	44,43	19,04	13,80	32,51	34,67	51,74	3,08	121,62	48,30	JP	2 349,27
5. intolerance or contraindications to metformin	Sulfonylurea	89,99	148,40	332,49	107,90	52,30	10,81	7,84	37,35	39,84	11,03	0,66	25,92	10,29	JP	874,82
5. intolerance or contraindications to metformin	DAPA	57,81	154,64	302,18	88,98	49,86	9,82	7,12	35,59	37,96	56,72	3,38	133,31	52,93	JP	990,29
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	Metformin	242,76	463,93	630,25	395,35	44,94	21,19	15,36	32,83	35,01	33,72	2,01	79,25	31,47	PP	2 028,06
1. initiating therapy, very high cardiovascular risk	DAPA	170,69	476,15	556,32	314,94	42,83	18,64	13,51	31,21	33,29	52,56	3,13	123,54	49,06	PP	1 885,88
2. high cardiovascular risk	Metformin	207,35	412,08	588,48	303,36	46,66	19,67	14,26	33,96	36,21	34,21	2,04	80,40	31,93	PP	1 810,60
2. high cardiovascular risk	DAPA	145,45	421,49	519,05	241,71	44,52	17,30	12,54	32,33	34,48	53,25	3,17	125,16	49,70	PP	1 700,15
3. not achieved the desired clinical response after metformin	Sulfonylurea	208,92	400,01	567,34	297,88	46,70	18,96	13,75	33,98	36,24	10,31	0,61	24,23	9,62	PP	1 668,55

Population	Treatment	CHF	Stroke	MI	ESRF	HAP	MI PCI	MI CABG	AP PCI	AP CABG	Severe hypoglycemic event	Diabetic ketoacidosis	Genital tract infections	Severe GI event	perspective	Total
3. not achieved the desired clinical response after metformin	DAPA	145,00	420,26	517,89	241,07	44,49	17,26	12,51	32,31	34,45	53,27	3,17	125,21	49,72	PP	1 696,62
4. chronic kidney disease	Metformin	334,70	570,51	636,71	741,35	46,49	21,57	15,64	34,12	36,39	33,12	1,97	77,84	30,91	PP	2 581,32
4. chronic kidney disease	DAPA	236,10	589,19	564,54	590,25	44,43	19,04	13,80	32,51	34,67	51,74	3,08	121,62	48,30	PP	2 349,27
5. intolerance or contraindications to metformin	Sulfonylurea	89,99	148,40	332,49	107,90	52,30	10,81	7,84	37,35	39,84	11,03	0,66	25,92	10,29	PP	874,82
5. intolerance or contraindications to metformin	DAPA	57,81	154,64	302,18	88,98	49,86	9,82	7,12	35,59	37,96	56,72	3,38	133,31	52,93	PP	990,29

AP – *angina pectoris*, dławica piersiowa; CABG – *coronary artery bypass grafting*, pomostowanie aortalno-wieńcowe; CHF – *chronic heart failure*, przewlekła niewydolność serca; Stroke – udar; ESRD – *end-stage renal disease*, schyłkowa niewydolność nerek; HAP – *hospital admission for angina pectoris*, hospitalizacja z powodu dławicy piersiowej; MI – *myocardial infarction*, zawał mięśnia sercowego; PCI – *percutaneous coronary intervention*, przezskórna interwencja wieńcowa; *Severe hypoglycemic event* – ciężkie zdarzenie hipoglikemiczne; *Diabetic ketoacidosis* - kwasica ketonowa cukrzycowa; *Genital tract infections* - zakażenia układu płciowego; *Severe gastrointestinal event* - ciężkie zdarzenie żołądkowo-jelitowe; *Initial Line Treatments* – leczenie początkowe; *Subsequent Treatments* – leczenie kolejne.

1. initiating therapy, very high cardiovascular risk - pacjenci rozpoczynający terapię, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym; 2. high cardiovascular risk - pacjenci z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym; 3. not achieved the desired clinical response after metformin - pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy; 4. chronic kidney disease - pacjenci z przewlekłą chorobą nerek; 5. intolerance or contraindications to metformin - pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy.

Tabela 11. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu niewydolności serca, rok I

Treatment	Q1	Q2	Q3	Q4	CV	ONN	Amputation	Fracture	UTI	Volume depletion	HHF	perspective	Total
SoC	332,15	414,78	628,18	881,36	58,14	98,86	61,24	43,44	15,60	40,97	27,48	PP	2 602,20
DAPA+SoC	332,43	415,15	628,77	882,23	50,53	70,11	52,82	43,73	18,46	38,47	20,69	PP	2 553,38
SoC	332,15	414,78	628,18	881,36	58,14	98,86	61,24	43,44	15,60	40,97	27,48	JP	2 602,20
DAPA+SoC	332,43	415,15	628,77	882,23	50,53	70,11	52,82	43,73	18,46	38,47	20,69	JP	2 553,38

Q1–Q4 – kwartyle wyjściowego wyniku KCCQ-TSS; KCCQ-TSS – Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Total Symptom Score (Całkowita Ocena Objawów); Zgony CV – zgony sercowo-naczyniowe; ONN – ostra niewydolność nerek; UTI – zakażenie układu moczowego; Volume depeletion – hipowolemia,odwodnienie; HHF – hospitalizacja z powodu niewydolności serca.

Tabela 12. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu niewydolności serca, rok I+II

Treatment	Q1	Q2	Q3	Q4	CV	ONN	Amputation	Fracture	UTI	Volume depletion	HHF	perspective	Total
SoC	615,57	796,24	1 240,61	1 817,52	121,72	194,95	120,77	85,67	30,76	80,80	53,62	PP	5 158,21
DAPA+SoC	616,69	797,75	1 243,02	1 821,18	106,49	140,46	104,87	86,31	36,23	76,12	40,90	PP	5 070,01
SoC	615,57	796,24	1 240,61	1 817,52	121,72	194,95	120,77	85,67	30,76	80,80	53,62	JP	5 158,21
DAPA+SoC	616,69	797,75	1 243,02	1 821,18	106,49	140,46	104,87	86,31	36,23	76,12	40,90	JP	5 070,01

Q1–Q4 – kwartyle wyjściowego wyniku KCCQ-TSS; KCCQ-TSS – Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Total Symptom Score (Całkowita Ocena Objawów); Zgony CV – zgony sercowo-naczyniowe; ONN – ostra niewydolność nerek; UTI – zakażenie układu moczowego; Hipowolemia – odwodnienie; HHF – hospitalizacja z powodu niewydolności serca.

Podsumowanie rocznych kosztów świadczeń u pacjentów stosujących leczenie z uwzględnieniem dapagliflozyny oraz terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2 i niewydolności serca przedstawiono w tabeli.

Koszty przedstawiono wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego, która w przypadku świadczeń zdrowotnych jest tożsama z perspektywą wspólną.

Tabela 13. Podsumowanie rocznych kosztów świadczeń u pacjentów stosujących dapagliflozynę lub terapię standardową z wyłączeniem flozyn

Populacja	Koszt, rok I		Koszt, rok II	
	DAPA	SoC	DAPA	SoC
Cukrzyca, subpopulacja 1	1 485,56 zł	1 544,12 zł	1 885,88 zł	2 028,06 zł
Cukrzyca, subpopulacja 2	1 366,29 zł	1 406,07 zł	1 700,15 zł	1 810,60 zł
Cukrzyca, subpopulacja 3	1 363,64 zł	1 221,13 zł	1 696,62 zł	1 668,55 zł
Cukrzyca, subpopulacja 4	1 744,12 zł	1 848,39 zł	2 349,27 zł	2 581,32 zł
Cukrzyca, subpopulacja 5	868,76 zł	673,50 zł	990,29 zł	874,82 zł
Niewydolność serca	2 553,38 zł	2 602,20 zł	2 516,64 zł	2 556,01 zł

5.7 Dynamika zmian wielkości sprzedaży leków z grupy SLGT2 w dotychczas finansowanych wskazaniach

Modelowanie zmiany wielkości sprzedaży w związku z objęciem finansowaniem odpowiedników oraz rozszerzeniem wskazań dla dapagliflozyny (Diaflix) przeprowadzono w oparciu o [redacted] oraz dane refundacyjne NFZ.

W ramach scenariusza aktualnego dokonano modelowania zmian z wykorzystaniem najlepiej dopasowanego modelu matematycznego, opracowanego indywidualnie dla poszczególnych produktów leczniczych, w oparciu o zestaw danych za okres 2021–lipiec 2025.

[redacted]

Rysunek 1. Wolumen sprzedaży flozyn (w przeliczeniu na DDD) w latach 2021-2025

[redacted]

W ramach scenariusza nowego przyjęto założenie, że zwiększenie dostępności informacji medycznej oraz komunikacji naukowej dotyczącej produktów zawierających dapagliflozynę spowoduje zmianę proporcji w obrębie rynku flozyn. Dynamika wzrostu populacji leczonej empagliflozyną i kanagliflozyną ulegnie umiarkowanemu spowolnieniu, natomiast część pacjentów planujących rozpoczęcie terapii zostanie skierowana do leczenia dapagliflozyną.

Uwzględniając wysoki poziom aktywności edukacyjno-informacyjnej w zakresie poszczególnych cząsteczek, przyjęto konserwatywnie, że skala opisanej zmiany wyniesie około 5%. Należy jednak zaznaczyć, że przy spodziewanej dużej liczbie dostępnych produktów generycznych rzeczywisty efekt może być istotnie większy, choć jego dokładne oszacowanie na obecnym etapie pozostaje obarczone znaczną niepewnością.

5.9 Wpływ wnioskowanej decyzji refundacyjnej na prognozę zużycia leków z grupy limitowej 251.0 – scenariusz aktualny

[redacted]

Na podstawie danych [redacted] oraz danych dotyczących refundacji leków, publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, oszacowano wielkość populacji pacjentów stosujących poszczególne flozyny jako leki pełnopłatne. Na potrzeby analizy przyjęto, że leki te są stosowane we wskazaniach rejestracyjnych, ale poza wskazaniami refundacyjnymi.

[redacted]

Na podstawie danych publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia określono dynamikę wzrostu rynku poszczególnych leków zawierających flozyny i wyznaczono linię trendu w horyzoncie analizy na rynku leków refundowanych. Z uwagi na krótki okres obecności na WLR empagliflozyny w opakowaniu 60-tabletkowym [redacted]

Na podstawie [redacted] określono udział poszczególnych form finansowania leków zawierających flozyny jako leki stosowane za odpłatnością 30%, jako pełnopłatne i finansowane bezpłatnie dla pacjentów po 65. roku życia w ramach wykazu D2. Na tej podstawie określono linię trendu określającą dynamikę wzrostu zużycia leków wydawanych bezpłatnie dla pacjentów po 65. r.ż. i wydawanych za odpłatnością 30% ceny w horyzoncie analizy.

Na podstawie powyższych oszacowań wyznaczono liczbę opakowań poszczególnych leków stosowanych we wskazaniach określonych w WLR z podziałem na leki stosowane jako refundowane za odpłatnością 30%, bezpłatnie w ramach wykazu D2 oraz pełnopłatne.

5.10 Wpływ wnioskowanej decyzji refundacyjnej na prognozę zużycia leków z grupy limitowej 251.0 – scenariusz wnioskowany

W scenariuszu wnioskowanym lek Diaflix® przejmuje część zużycia dapagliflozyny jako leku refundowanego. [redacted] Ponadto przejmuje część zużycia dapagliflozyny jako leku wydawanego bezpłatnie pacjentom w wieku powyżej 65 r.ż.

5.10.1 Prognoza przejmowania rynku refundowanej dapagliflozyny przez Diaflix®

Chcąc oszacować dynamikę przejmowania rynku refundowanej dapagliflozyny przez tańszy lek Diaflix® oparto się na podobnym przypadku, który miał miejsce dla substancji rywaroksaban. [redacted]

[redacted]

[redacted]

Rysunek 2. Wielkość sprzedaży oryginalnego leku zawierającego rywaroksaban od momentu wejścia na WLR leku generycznego

[redacted] Przebieg linii trendu posłużył do oszacowania wielkości sprzedaży dotychczas obecnego na WLR leku Forxiga po wejściu leku Diaflix®.

[redacted].[14]

[redacted]

[14] Webinar kwartalny PEX „2024 - Nowe rozdanie czy rozdanie nowości?", maj 2024

5.10.2 Wpływ decyzji o poszerzeniu wskazań refundacyjnych dla produktu Diaflix na wolumen sprzedaży produktu Forxiga w populacji 65+ (wykaz D2)

Zgodnie z zasadami finansowania produktów z wykazu D2, dla pacjentów powyżej 65. roku życia obniżenie limitu refundacyjnego (wynikające z objęcia finansowaniem pierwszego odpowiednika) nie wpływa ani na odpłatność pacjenta, ani na koszty ponoszone przez NFZ.

W konsekwencji pacjenci nie mają motywacji finansowej do zmiany leku na tańszy odpowiednik, a dodatkowo może występować efekt przyzwyczajenia do stosowania leku oryginalnego. Brak jest również bezpośrednich mechanizmów finansowych zachęcających lekarzy do dokonywania substytucji generycznej na etapie ordynacji. Należy również podkreślić zasięg i profesjonalizm przedstawicieli medycznych podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy Forxiga.

Potencjalna zmiana sytuacji może wystąpić w przypadku prowadzenia działań informacyjnych dotyczących leku Diaflix, pozycjonowanego jako odpowiednik referencyjny objęty refundacją w rozszerzonym zakresie wskazań klinicznych. Produkt Diaflix może być przedstawiany jako lek referencyjny z wyboru w rozszerzonej populacji pacjentów, stanowiący jednocześnie tańszą z perspektywy NFZ, krajową opcję terapeutyczną w ramach dotychczas refundowanych wskazań.

Jako właściwy punkt odniesienia (benchmark rynkowy) dla przedstawionego powyżej kontekstu decyzyjnego przyjęto rozwój rynku produktów zawierających substancję czynną rywaroksaban.

[redacted]

Rysunek 3. Sprzedaż leku oryginalnego zawierającego rywaroksaban w populacji pacjentów 65+ (DDD) po wprowadzeniu leku generycznego

[redacted]

Uwzględniając powyższe, w ramach analizy przyjęto następujące założenia:

- Objęcie refundacją produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika w dotychczasowym zakresie wskazań dla substancji czynnej dapagliflozyna nie będzie wiązać się z istotnymi bezpośrednimi zmianami w prognozowanym wolumenie produktu Forxiga w populacji 65+.
- Rozszerzenie zakresu refundowanych wskazań dla odpowiednika referencyjnego Diaflix związane będzie z ograniczonymi zmianami rynkowymi, w tym z:
  - [redacted]
  - utrzymaniem w horyzoncie analizy wolumenu produktu Forxiga na względnie stałym poziomie, wynikającym z równoważących się procesów rynkowych: z jednej strony substytucji generycznej na rzecz odpowiednika referencyjnego Diaflix, a z drugiej utrzymywania ordynacji przez lekarzy przyzwyczajonych do pierwotnej marki referencyjnej,
  - włączaniem nowych pacjentów do leczenia z wykorzystaniem produktu Diaflix w ramach dotychczas refundowanych wskazań.

Należy zaznaczyć, że niezależnie od opisanych powyżej zmian rynkowych w ramach subpopulacji 65+, w populacji ogólnej należy oczekiwać nieznacznego wypłaszczenia trendu wzrostowego dla produktów zawierających substancje czynne empagliflozynę i kanagliflozynę, oraz odpowiednio wzrostu udziału produktów zawierających dapagliflozynę, niezależnie od poziomu odpłatności.

5.10.3 Substytucja terapeutyczna w ramach flozyn

W scenariuszu wnioskowanym założono, zarówno w obszarze refundowanym jak i nierefundowanym, wystąpienie substytucji terapeutycznej związanej ze zwiększeniem odpłatności, czyli zmiany przez lekarza prowadzącego obecnie stosowanej w leczeniu substancji czynnej na inną, tańszą. [redacted]

[redacted]

Rysunek 4. Sprzedaż leku zawierającego linagliptynę na rynku otwartym od momentu wejścia na WLR odpowiednika terapeutycznego - sitagliptyny

[redacted]

Tak wyznaczona linia trendu pozwoliła oszacować skłonność lekarzy do przepisywania leku Diaflix® w refundowanym wskazaniu w leczeniu pacjenta, gdzie dotychczas stosowane były kanagliflozyna lub empagliflozyna w nierefundowanym wskazaniu.

5.10.4 Przypisanie danych sprzedażowych do poszczególnych grup rozpoznań dla flozyn

Dostępne dane ilościowe – [redacted] oraz dane refundacyjne NFZ dotyczące wolumenu opakowań poszczególnych produktów leczniczych z grupy SGLT2 – nie pozwalają na bezpośrednie określenie udziału poszczególnych rozpoznań klinicznych (cukrzyca typu 2, niewydolność serca, przewlekła choroba nerek) w całkowitym wolumenie sprzedaży.

[redacted]

Tabela 14. [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Należy zauważyć, że w ramach wskazań objętych finansowaniem ze środków publicznych substancja empagliflozyna jest dostępna w szerszym zakresie wskazań dotyczących przewlekłej choroby nerek (PNN) niż dapagliflozyna. Uzupełnienie tej różnicy stanowi przedmiot niniejszego wniosku o objęcie refundacją.

W związku z powyższym przyjęto założenie, że wszystkie opakowania empagliflozyny stosowane w leczeniu PNN są nabywane w ramach rynku refundowanego, natomiast opakowania dapagliflozyny rozkładają się równomiernie pomiędzy segment rynku refundowanego a sprzedaż komercyjną (za pełną odpłatnością).

[redacted]

Tabela 15. [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

5.10.5 Scenariusz minimalny i maksymalny

Scenariusze minimalny i maksymalny przygotowano w oparciu o prognozę zużycia dapagliflozyny zarówno w obrębie WLR jak i jako leku nierefundowanego. [redacted]

Dopasowanie krzywych trendu dla scenariusza maksymalnego dokonano uwzględniają porównywalną wartość współczynnika dopasowania R^2.

[redacted]

Rysunek 5. Scenariusz wnioskowany i maksymalny dla prognozy zużycia dapagliflozyny refundowanej w horyzoncie analizy w ramach listy D2 i odpłatności 30%

Scenariusz minimalny został wyliczony jako odbicie symetryczne krzywej trendu dla scenariusza maksymalnego względem krzywej trendu dla scenariusza wnioskowanego.

[redacted]

Rysunek 6. Scenariusz wnioskowany i maksymalny dla prognozy zużycia dapagliflozyny nierefundowanej w horyzoncie analizy

5.11 Podsumowanie założeń

Prognoza zużycia Diaflix® w scenariuszu aktualnym

[redacted]

Prognoza zużycia Diaflix® w scenariuszu wnioskowanym

Na potrzeby prognozy przyjęto następujące założenia:

1. Lek Diaflix® przejmuje istotną część rynku refundowanej dapagliflozyny, wydawanej z odpłatnością 30%, zgodnie z wyznaczonym przebiegiem linii trendu dla rywaroksabanu. [redacted]
3. Znaczące obniżenie limitu refundacyjnego i różnica w odpłatności względem dotychczas stosowanej dapagliflozyny, lek Diaflix® przejmuje całość szacowanego wzrostu zużycia dapagliflozyny zarówno w populacji pacjentów otrzymujących lek z odpłatnością 30% jak i pacjentów otrzymujących lek bezpłatnie w ramach wykazu D2. [redacted]
5. Lek Diaflix® przejmuje w formie substytucji terapeutycznej część zużycia kanagliflozyny i empagliflozyny wydawanych pacjentom za odpłatnością 30%, jako tańszy odpowiednik terapeutyczny na podstawie decyzji preskrypcyjnej lekarza prowadzącego. Ponadto, lek Diaflix® przejmuje część zużycia kanagliflozyny i empagliflozyny wydawanych pacjentom jako leki pełnopłatne, zgodnie z linią trendu wyznaczoną dla linagliptyny. [redacted]

Dyskusja przyjętych założeń

[redacted]

[redacted] Podobnie, w przypadku kategorii odpłatności w jakiej lek jest stosowany. Dane NFZ przedstawiają zbiorczo liczbę opakowań zrefundowanych w okresie oraz wartość refundacji leku a kategoria odpłatności i dodatkowych uprawnień nie jest wyszczególniona. Z uwagi na krótki, w porównaniu z horyzontem analizy, okres czasu, w którym flozyny są obecne na wykazie D2, określenie odsetka zużycia leków wydawanych bezpłatnie może być obciążone wysoką niepewnością oszacowania.

Wielkości przejęć innych terapii w zakresie zarówno substytucji generycznej jak i terapeutycznej oparto na możliwie podobnych przypadkach, które miały miejsce w przeszłości. W przypadku pojawiania się preparatów generycznych dla rywaroksabanu obserwowano z jednej strony szybkie przejęcie rynku leku oryginalnego, ale z drugiej – raptowny przyrost liczby leków generycznych pojawiających się w kolejnych obwieszczeniach MZ. Przejęcie w ramach substytucji terapeutycznej rynku pełnopłatnej linagliptyny przez refundowaną sitagliptynę odpowiada przejęciu rynku przez dapagliflozynę w refundowanym wskazaniu względem pozostałych flozyn, dla których to wskazanie nie jest refundowane.

[redacted]

5.12 Zestawienie tabelaryczne danych wejściowych

Tabela 16 poniżej przedstawia zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w ramach analizy.

Tabela 16. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet

	Parametr	Wartość	Uzasadnienie
Diaflix®	Cena zbytu netto	[redacted]	Obwieszczenie MZ
	Poziom odpłatności	30% Bezpłatny (D2) Obniżenie odpłatności (G1)	Wnioskowany Założenie Wnioskowany

5.13 Wyszczególnienie założeń analizy

Tabela 17 poniżej przedstawia wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w ramach analizy.

Tabela 17. Wyszczególnienie założeń analizy wpływu na budżet

Założenie	Wartość	Uzasadnienie
Miesiąc wejścia w życie decyzji refundacyjnej	Styczeń 2026	Założenie
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Założenie	Wartość	Uzasadnienie
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

6. Populacja – cukrzyca typu 2

6.1 Epidemiologia

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia oraz szacunkami ekspertów, liczba osób żyjących z cukrzycą w Polsce systematycznie rośnie. W 2018 roku na cukrzycę (wszystkie typy) chorowało ok. 2,86 mln osób, natomiast w roku 2022 liczba ta osiągnęła poziom 3,11 mln chorych, co odpowiadało około 8-9% populacji ogólnej[15]. Zdecydowaną większość przypadków stanowi cukrzyca typu 2, której udział w populacji diabetologicznej wzrósł istotnie w analizowanym okresie. W 2018 roku pacjenci z cukrzycą typu 2 stanowili 63,29% (1,68 mln osób) wszystkich chorych na cukrzycę[16], natomiast według szacunków eksperckich z 2024 roku ich odsetek sięgał już około 90%[17]. Na podstawie danych raportowanych przez NFZ, odnotowano wzrost odsetka chorych na cukrzycę typu 2 z 2,14 mln (5,57% populacji ogólnej) w roku 2019 do 2,55 mln (6,75% populacji ogólnej) w roku 2023. Dorośli z cukrzycą typu 2 w roku 2023 stanowili 8,36% populacji ogólnej dorosłych Polaków (wzrost z 6,86% w roku 2019). Tendencja wzrostowa była stała dla całego okresu 2019-2023[11].

Tabela 18 Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzyca insulinoniezależna (ICD-10: E11) wg danych NFZ wraz z udziałem procentowym w populacji ogólnej

Kategoria	Grupa wiekowa	2019	2020	2021	2022	2023
E11 wraz z podkodami (jako głównym oraz jako współwystępujący) [n]*	<18 lat	2 980	2 670	2 917	3 174	3 280
	≥18 lat	2 134 708	2 073 683	2 160 152	2 242 034	2 547 062
	Ogółem	2 137 640	2 076 295	2 163 006	2 245 146	2 550 260
kategoria	**Grupa wiekowa**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**
Procentowy udział populacji zdiagnozowanej w swojej grupie wiekowej [%]**	<18 lat *(liczba przypadków cukrzycy typu 2 w grupie <18 /populacja <18 r.ż)*	0,04%	0,04%	0,04%	0,04%	0,04%
	≥18 lat *(liczba przypadków cukrzycy typu 2 w grupie 18+/ populacja 18+)*	6,86%	6,67%	7,03%	7,33%	8,36%
	Ogółem (*liczba przypadków/ogólna populacja Polski)*	5,57%	5,41%	5,68%	5,92%	6,75%

*Źródło: baza SWIAD NFZ według opracowania AWA Forxiga Nr: OT.423.0.15.2024

**Źródło: Obliczenia własne na podstawie danych GUS oraz danych z bazy SWIAD NFZ

W populacji dzieci i młodzieży (<15. roku życia) występowanie cukrzycy, zwłaszcza typu 2, pozostaje trudne do oszacowania ze względu na brak ogólnopolskiego rejestru. Według danych prezentowanych przez Rzecznika Praw Dziecka oraz ekspertów diabetologii, częstość występowania cukrzycy ogółem w tej grupie wiekowej wynosi około 17,7 przypadków na 100 000 dzieci, z przewagą typu 1[18]. Według danych NFZ liczba rozpoznań cukrzycy typu 2 w grupie wiekowej <18 roku życia wzrosła w ostatnich latach z 2 980 do 3 280 przypadków, co stanowi 0,04% ogólnej populacji pediatrycznej w roku 2023.

[15] NFZ, NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. 2024.
[16] Ministerstwo Zdrowia, Analizy problemów zdrowotnych: Cukrzyca. 2018.
[17] Termedia Prawie 8 mln Polaków ma cukrzycę lub stan przedcukrzycowy. 2024
[18] Rzecznik Praw Dziecka RPD pyta resort zdrowia o dzieci z cukrzycą. 2024

Tendencja ta wskazuje na potrzebę ukierunkowania działań profilaktycznych na najmłodsze grupy populacyjne, w szczególności poprzez przeciwdziałanie nadwadze i otyłości oraz promowanie aktywności fizycznej jako kluczowych elementów prewencji cukrzycy typu 2 u dzieci i młodzieży[11].

6.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana interwencja może być zastosowana.

Dapagliflozyna jest refundowana we wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c ≥7% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥55 lat dla mężczyzn i ≥60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Diaflix® interwencja ta może być stosowana w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, stosujący dietę i ćwiczenia fizyczne:

- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2;
- w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji.

Populacja pacjentów, która zostanie objęta leczeniem to, poza obecnie leczonymi w ramach terapii refundowanej, pacjenci określeni w ramach pięciu subpopulacji:

1. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7% rozpoczynając leczenie w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako:
   - potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
   - uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
   - obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥55 lat dla mężczyzn i ≥60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.
2. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7% w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako czas trwania cukrzycy ≥10 lat oraz
   - bez uszkodzenia innych narządów objawiających się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię oraz
   - z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥55 lat dla mężczyzn i ≥60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.
3. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7% w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: którzy nie osiągnęli pożądanej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego.
4. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7% w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, z przewlekłą chorobą nerek i eGFR ≥20 ml/min/1,73 m2 do <90 ml/min/1,73 m2, niezależnie od albuminurii lub białkomoczu.

5. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7% w monoterapii w przypadku braku tolerancji na metforminę lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego.

Na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących chorobowości i zapadalności na cukrzycę w latach 2018-2024 oszacowano metodą prognozy linearnej FORECAST.LINEAR w ramach arkusza MSExcel chorobowość w latach 2025-2027. W tym oszacowano populację pacjentów z cukrzycą typu 2 jako 85% pacjentów z cukrzycą.

Tabela 19. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja

Rok	Chorobowość – cukrzyca [tys.]	Chorobowość- cukrzyca typu 2 [tys.]
2018	2 890	2 457
2019	2 990	2 542
2020	2 980	2 533
2021	3 040	2 584
2022	3 130	2 661
2023	3 260	2 771
2024	3 390	2 882
2025	3 410	2 899
2026	3 488	2 965
2027	3 566	3 031

Na podstawie przeprowadzonych obliczeń szacuje się, że w latach 2026-2027 wielkość populacji, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Diaflix (*Dapagliflozinum)* wynosi odpowiednio **2.965** tys. osób i **3.031** tys. osób. Ograniczeniem przyjętego podejścia jest uwzględnienie szacunkowego odsetka liczby pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy typu 2.

Należy podkreślić, że powyższe oszacowanie jest oszacowaniem populacji maksymalnej, która może być leczona analizowaną technologią medyczną. Brak jest danych pozwalających na wiarygodne oszacowanie wielkości populacji ograniczonej do wskazań zgodnych z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi (zgodnych z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Diaflix).

6.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku.

Zgodnie ze złożonym wnioskiem populacja docelowa (spójna z analizą problemu decyzyjnego) odnosi się do nierefundowanych dotychczas wskazań. W niniejszej analizie wpływu na budżet rozpatrywane są jednak dodatkowe efekty (wpływu rozszerzenia wskazań na populację aktualnie refundowaną oraz efektu generycznego) w związku z czym konieczny jest pełen opis rozpatrywanej populacji, który przedstawiono w poniższych rozdziałach.

Na pełną rozpatrywaną populację składają się pacjenci, którzy stosują flozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, tj. kohorta pacjentów prowadząca leczenie z wykorzystaniem flozyn refundowanych oraz kohorta pacjentów prowadzących leczenie z wykorzystaniem flozyn nierefundowanych.

Dane Narodowego Funduszu Zdrowia, pozyskane w ramach dostępu do informacji publicznej pokazują liczebność populacji pacjentów stosujących flozyny w leczeniu w latach 2021-2025.

[redacted] określono subpopulacje pacjentów stosujących dapagliflozyne i

empagliflozynę we wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2. Pacjenci stosujący kanagliflozynę w całości stosują ja w tym wskazaniu.

[redacted]

Tabela 20. Liczba pacjentów stosująca flozyny w leczeniu cukrzycy typu 2

Rok	Dapagliflozyna		Empagliflozyna		Kanagliflozyna	
	Refundowana	Nierefundowana	Refundowana	Nierefundowana	Refundowana	Nierefundowana
2021	15 647	[redacted]	33 845	[redacted]	9 736	[redacted]
2022	61 745	[redacted]	75 005	[redacted]	9 910	[redacted]
2023	107 532	[redacted]	144 037	[redacted]	10 944	[redacted]
2024	206 574	[redacted]	196 726	[redacted]	10 223	[redacted]
2025	227 073	[redacted]	237 677	[redacted]	13 404	[redacted]
2026	294 018	[redacted]	296 273	[redacted]	13 138	[redacted]
2027	350 786	[redacted]	349 212	[redacted]	13 903	[redacted]

Populacją, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Diaflix (*Dapagliflozinum)* jest to populacja stosująca obecnie flozyny jako leczenie refundowane i nierefundowane. Populacja w horyzoncie analizy wynosić będzie odpowiednio wynosi odpowiednio [redacted]

Dodatkowo, rozpatrywani są jeszcze pacjenci, u których nie są stosowane flozyny. Populacja docelowa, wskazana we wniosku (spójna z analizą problemu decyzyjnego) obejmuje więc populację nierefundowaną oraz populację chorych niestosujących flozyny i w horyzoncie analizy będzie wynosić odpowiednio [redacted] ([redacted]). Szczegółowy opis populacji chorych niestosujących wcześniej leczenia flozynami przedstawiono w rozdziale 5.10.

6.4 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Lek Diaflix® nie jest obecnie stosowany w terapii.

Leki zawierające dapagliflozynę są stosowane zarówno we wskazaniu refundowanym jaki we wskazaniach nierefundowanych. Na podstawie danych NFZ dotyczących populacji pacjentów stosujących flozyny refundowane oraz [redacted] jako leki refundowane oszacowano populację pacjentów przyjmujących dapagliflozynę w leczeniu cukrzycy typu 2. Przedstawione to zostało w Tabela 20. Liczba pacjentów stosująca flozyny w leczeniu cukrzycy typu 2 Tabela 20.

Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana liczy odpowiednio [redacted]

6.5 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Oszacowanie liczebności populacji, która w warunkach praktyki klinicznej zastosuje leczenie z wykorzystaniem produktu leczniczego Diaflix przeprowadzono w ramach modelu ekonometrycznego w oparciu o dane wejściowe i założenia opisane w rozdziałach 3 i 4 analizy.

Przyjęto, że liczba pacjentów leczonych na koniec roku odpowiada zużyciu opakowań leku w ostatnim miesiącu roku przy założeniu średniej długości miesiąca wynoszącej 30,42 dni.

Populacja wskazana we wniosku (chorzy, którzy zastosują Diaflix z populacji docelowej)

Liczebność populacji wskazanej we wniosku, stosującej dotychczas leczenie flozynami dostępnymi na rynku leków pełnopłatnych i rozpoczynających terapię lekiem Diaflix® wynosi [redacted] więcej niż stosujących pełnopłatne flozyny dotychczas. W II roku populacja wzrasta o [redacted] i jest większa od populacji stosującej dotychczas flozyny o [redacted].

Rozszerzenie wskazania (efekt w obrębie SGLT2)

Efekt związany z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla leku Diaflix® i przejęciem pacjentów stosujących inne terapie przyniesie wzrost liczebności o **85,5** tys. pacjentów I roku i **44,4** tys. w II roku co daje na koniec II roku populację **129,9** tys. pacjentów.

Wejście leku generycznego (efekt generyczny)

Wejście tańszego leku generycznego dla dapagliflozyny spowoduje przejęcie **45,5** tys. pacjentów w I roku i kolejne **11,9** tys. pacjentów w II roku, co na koniec II roku daje populację **57,4** tys. pacjentów.

Populacja łączna

W tabeli przedstawiono oszacowanie łącznej populacji pacjentów stosujących Diaflix® w leczeniu cukrzycy typu 2.

Tabela 21. Prognoza liczebności populacji stosującej leczenie z wykorzystaniem leku Diaflix we wskazaniu cukrzycy typu 2

Rok prognozy	Populacja we wniosku (pacjenci z populacji docelowej)	Rozszerzenie wskazania (efekt w obrębie SGLT2)	Wejście leku generycznego (efekt generyczny)	Razem
1.	[redacted]	85 450	45 516	[redacted]
2.	[redacted]	44 444	11 860	[redacted]
SUMA	[redacted]	**129 894**	**57 376**	[redacted]

Wyniki modelowania wskazują, że w 1. roku po wprowadzeniu decyzji refundacyjnej łącznie leczenie lekiem Diaflix® podejmie [redacted]. W 2. roku prognozy w scenariuszu nowym leczenie lekiem Diaflix® podejmie [redacted] co daje populację [redacted] na koniec 2. roku analizy.

6.7 Oszacowanie wielkości subpopulacji pacjentów nieleczonych flozynami w ramach populacji docelowej, którzy zastosują leczenie technologia wnioskowaną

W ramach analizy problemu decyzyjnego i analizy klinicznej dla leku Diaflix® opisano populację pacjentów z cukrzycą typu II, których wskazanie wykracza poza aktualne wskazanie refundacyjne dla dapagliflozyny a zgodne jest z Charakterystyką Produktu Leczniczego Diaflix i wytycznymi klinicznymi leczenia cukrzycy typu II. W ramach tej populacji można wyznaczyć pięć szczegółowo określonych subpopulacji.

Tabela 22. Określenie subpopulacji pacjentów w cukrzycy typu 2, nie objętych wskazaniami refundacyjnymi dla dapagliflozyny

Subpopulacja	Wskazanie
1	Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7%** **rozpoczynając leczenie w skojarzeniu z innym lekiem** stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako: + potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub + uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub + obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥55 lat dla mężczyzn i ≥60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.
2	Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7%** **w skojarzeniu z innym lekiem** stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako: czas trwania cukrzycy ≥10 lat oraz + bez uszkodzenia innych narządów objawiających się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię oraz + z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥55 lat dla mężczyzn i ≥60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.
3	Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7%** **w skojarzeniu z innym lekiem** stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: którzy nie osiągnęli pożądanej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego.
4	Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7%** **w skojarzeniu z innym lekiem** stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, z przewlekłą chorobą nerek i eGFR ≥20 ml/min/1,73 m^2 do <90 ml/min/1,73 m^2, niezależnie od albuminurii lub białkomoczu.
5	Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c ≥7%** **w monoterapii** w przypadku braku tolerancji na metforminę lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego.

Dla określenia udziału powyższych subpopulacji w populacji pacjentów nie objętych dotychczas leczenie z użyciem flozyn oparto się na odnalezionych badaniach klinicznych, określających w sposób przybliżony udziały powyższych populacji.

Z uwagi na fakt, że powyższe subpopulacje mogą się wzajemnie przenikać, posiadać nieokreślone części wspólne, dla oszacowania udziału poszczególnych subpopulacji przyjęto odsetki prezentowane w badaniu a następnie przeprowadzono procedurę normalizacji, która powoduje, iż poszczególne odsetki sumują się do 100%.

Tabela 23. Oszacowanie odsetków i liczebności pacjentów dla poszczególnych subpopulacji nieobjętych leczeniem flozynami we wskazaniu cukrzycy typu 2

Subpopulacja	Odsetek z badania	Odsetek znormalizowany	Liczba pacjentów	Źródło
1	64,7%*	35,0%	[redacted]	Orsi 2022[19]; Lyu 2021[20]
2	35,8%	19,4%	[redacted]	Orsi 2022
3	52%	28,2%	[redacted]	Weiss 2021[21]
4	27%	14,6%	[redacted]	Fenta 2023[22]
5	5%	2,7%	[redacted]	McCreight 2016[23]

* - średnia z badań

[19] Orsi et al., Risk of all-cause mortality according to the European Society of Cardiology risk categories in individuals with type 2 diabetes: the Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Italian Multicenter Study, Acta Diabetologica (2022) 59:1369–1381

[20] Lyu et al, Cardiovascular risk profile and clinical characteristics of diabetic patients: a cross-sectional study in China, Chin Med J (Engl). 2021 Oct 19;135(3):295-300.

[21] Weiss et al., Secondary metformin monotherapy failure in individuals with type 2 diabetes mellitus, BMJ Open Diabetes Research & Care. 2021

[22] Fenta et al, Prevalence and predictors of chronic kidney disease among type 2 diabetic patients worldwide, systematic review and meta-analysis. Diabetol Metab Syndr. 2023 Nov 28;15(1):245.

[23] McCreight LJ, Bailey CJ, Pearson ER. Metformin and the gastrointestinal tract. Diabetologia. 2016 Mar;59(3):426-35.

7. Populacja – niewydolność serca

7.1 Epidemiologia

Obecnie na niewydolność serca choruje około 1,2 miliona Polaków, a co roku umiera 140 tysięcy z nich. Według badania Globalnego Obciążenia Chorobami (GBD, ang. *Global Burden of Disease*) w 2017 roku na niewydolność serca cierpiało 792 tys. osób, a od kilkudziesięciu lat liczba chorych systematycznie rośnie. Na przestrzeni ostatnich 10 lat zaobserwowano wzrost liczby chorych o 14,8%, co wynika z coraz większego obciążenia takimi chorobami jak choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze oraz kardiomiopatie i zapalenie mięśnia sercowego. Są to jednak dane szacunkowe, bowiem brak jest jednoznacznej i w pełni wiarygodnej oceny skali problemu zdrowotnego. Uważa się, że niewydolność serca najczęściej dotyczy osób powyżej 60. roku życia, jednak może wystąpić w każdym wieku, również u dzieci i młodzieży. Według szacunków GBD największą liczbę chorych notuje się wśród osób między 75. a 85. rokiem życia.

W 2017 roku Polska znalazła się na 5. miejscu wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby chorych z niewydolnością serca (1 130 na 100 tys. ludności) oraz na 1. miejscu wśród 34 krajów OECD pod względem liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca (511 na 100 tys. ludności). Na Węgrzech, Słowacji, Słowenii i w Czechach pomimo większej chorobowości odnotowano niższy wskaźnik hospitalizacji na 100 tys. ludności wynoszący odpowiednio 411 (4 miejsce w rankingu), 479 (3 miejsce), 354 (7 miejsce) i 224 (16 miejsce). W Polsce wskaźnik hospitalizacji z powodu niewydolności serca ponad dwukrotnie przewyższył średnią wartość dla 34 krajów OECD (233 na 100 tys. ludności). Co więcej, Polska od lat utrzymuje się w czołówce krajów z największą liczbą hospitalizacji na 100 tys. ludności[24].

7.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana interwencja może być zastosowana.

Dapagliflozyna jest refundowana we wskazaniu niewydolności serca u dorosłych pacjentów w pełnym zakresie LVEF oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA:

- pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF ≤40%) lub
- pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF>40%).

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Diaflix® interwencja ta może być stosowana u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca.

Populacja pacjentów, która zostanie objęta leczeniem to, poza obecnie leczonymi w ramach terapii refundowanej, to dorośli pacjenci z objawową przewlekłą niewydolnością serca, rozpoczynający leczenie dapagliflozyną w skojarzeniu z terapią standardową.

[24] *Analiza problemów zdrowotnych – Niewydolność serca. Departament Analiz i Strategii MZ.* https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca/.

Na podstawie danych opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia, dotyczących chorobowości, zapadalności i zgonów związanych z niewydolnością serca w latach 2013-2018 oszacowano metodą prognozy linearnej FORECAST.LINEAR w ramach arkusza MSExcel chorobowość w latach 2019-2027.

Tabela 24. Chorobowość niewydolności serca w Polsce

Rok	Chorobowość
2013	1 024 977
2014	1 085 336
2015	1 119 988
2016	1 144 413
2017	1 157 662
2018	1 148 291
2019	1 199 242
2020	1 223 755
2021	1 248 269
2022	1 272 782
2023	1 297 296
2024	1 321 809
2025	1 346 323
2026	1 370 836
2027	1 395 350

Źródło: Analizy problemów zdrowotnych https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca/

Na podstawie przeprowadzonych obliczeń szacuje się, że w latach 2026-2027 wielkość populacji, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Diaflix (*Dapagliflozinum)* wynosi odpowiednio **1.371** tys. osób i **1.395** tys. osób.

Należy podkreślić, że powyższe oszacowanie jest oszacowaniem populacji maksymalnej, która może być leczona analizowaną technologią medyczną. Brak jest danych pozwalających na wiarygodne oszacowanie wielkości populacji ograniczonej do wskazań zgodnych z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi (zgodnych z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Diaflix).

7.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku.

Zgodnie ze złożonym wnioskiem populacja docelowa (spójna z analizą problemu decyzyjnego) odnosi się do nierefundowanych dotychczas wskazań. W niniejszej analizie wpływu na budżet rozpatrywane są jednak dodatkowe efekty (wpływu rozszerzenia wskazań na populację aktualnie refundowaną oraz efektu generycznego) w związku z czym konieczny jest pełen opis rozpatrywanej populacji, który przedstawiono w poniższych rozdziałach.

Na pełną rozpatrywaną populację składają się pacjenci, którzy stosują flozyny w leczeniu niewydolności serca, tj. kohorta pacjentów prowadząca leczenie z wykorzystaniem flozyn refundowanych oraz kohorta pacjentów prowadzących leczenie z wykorzystaniem flozyn nierefundowanych.

Dane Narodowego Funduszu Zdrowia, pozyskane w ramach dostępu do informacji publicznej pokazują liczebność populacji pacjentów stosujących flozyny w leczeniu w latach 2021-2025.

Na podstawie [redacted] określono subpopulacje pacjentów stosujących dapagliflozyne i empagliflozynę we wskazaniu leczenia niewydolności serca.

[redacted]

Tabela 25. Liczba pacjentów stosująca flozyny w leczeniu niewydolności serca

Rok	Dapagliflozyna		Empagliflozyna	
	Refundowana	Nierefundowana	Refundowana	Nierefundowana
2021	7 390	[redacted]	20 590	[redacted]
2022	29 163	[redacted]	45 631	[redacted]
2023	50 789	[redacted]	87 628	[redacted]
2024	97 569	[redacted]	119 682	[redacted]
2025	107 251	[redacted]	144 595	[redacted]
2026	138 870	[redacted]	180 244	[redacted]
2027	165 683	[redacted]	212 450	[redacted]

Populacją, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Diaflix (*Dapagliflozinum)* jest to populacja stosująca obecnie flozyny jako leczenie refundowane i nierefundowane w terapii niewydolności serca. Populacja w horyzoncie analizy wynosić będzie odpowiednio wynosi odpowiednio [redacted].

Dodatkowo, rozpatrywani są jeszcze pacjenci, u których nie są stosowane flozyny. Populacja docelowa, wskazana we wniosku (spójna z analizą problemu decyzyjnego) obejmuje więc populację nierefundowaną oraz populację chorych niestosujących flozyny i w horyzoncie analizy będzie wynosić odpowiednio w [redacted] Szczegółowy opis populacji chorych niestosujących wcześniej leczenia flozynami przedstawiono w rozdziale 5.10.

7.4 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Lek Diaflix® nie jest obecnie stosowany w terapii niewydolności serca. Leki zawierające dapagliflozynę są stosowane zarówno we wskazaniu refundowanym jak i we wskazaniach nierefundowanych. [redacted] Przedstawione to zostało w Tabela 25.

Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana liczy odpowiednio [redacted]

7.5 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Oszacowanie liczebności populacji, która w warunkach praktyki klinicznej zastosuje leczenie z wykorzystaniem produktu leczniczego Diaflix przeprowadzono w ramach modelu ekonometrycznego w oparciu o dane wejściowe i założenia opisane w rozdziałach 3 i 4 analizy.

Przyjęto, że liczba pacjentów leczonych na koniec roku odpowiada zużyciu opakowań leku w ostatnim miesiącu roku przy założeniu średniej długości miesiąca wynoszącej 30,42 dni.

Populacja wskazana we wniosku (chorzy, którzy stosują Diaflix z populacji docelowej)

Liczebność populacji wskazanej we wniosku, stosującej dotychczas leczenie flozynami dostępnymi na rynku leków pełnopłatnych a rozpoczynających terapię lekiem Diaflix® wynosi [redacted] więcej niż stosujących pełnopłatne flozyny dotychczas. W II roku populacja wzrasta o [redacted] i jest większa od populacji stosującej dotychczas flozyny o [redacted].

Rozszerzenie wskazania (efekt w obrębie SGLT2)

Efekt związany z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla leku Diaflix® i przejęciem pacjentów stosujących inne terapie przyniesie wzrost liczebności o **57,3** tys. pacjentów I roku i **30,6** tys. w II roku co daje na koniec II roku populację **87,9** tys. pacjentów.

Wejście leku generycznego (efekt generyczny)

Wejście tańszego leku generycznego dla dapagliflozyny spowoduje przejęcie **34,2** tys. pacjentów w I roku i kolejne **8,9** tys. pacjentów w II roku, co na koniec II roku daje populację **43,1** tys. pacjentów.

Populacja łączna

W tabeli przedstawiono oszacowanie łącznej populacji pacjentów stosujących Diaflix® w leczeniu niewydolności serca.

Tabela 26. Prognoza liczebności populacji stosującej leczenie z wykorzystaniem leku Diaflix we wskazaniu niewydolności serca

Rok prognozy	Populacja we wniosku (pacjenci z populacji docelowej)	Rozszerzenie wskazania (efekt w obrębie SGLT2)	Wejście leku generycznego (efekt generyczny)	Razem
1.	[redacted]	57 327	34 193	[redacted]
2.	[redacted]	30 562	8 908	[redacted]
SUMA	[redacted]	**87 889**	**43 102**	[redacted]

Wyniki modelowania wskazują, że w 1. roku po wprowadzeniu decyzji refundacyjnej łącznie leczenie lekiem Diaflix® podejmie [redacted]. W 2. roku prognozy w scenariuszu nowym leczenie lekiem Diaflix® podejmie [redacted] co daje populację [redacted] a koniec 2. roku analizy.

8. Populacja – przewlekła choroba nerek

8.1 Epidemiologia

Szczegółowe dane epidemiologiczne dotyczące występowania przewlekłej choroby nerek w Polsce nie są systematycznie gromadzone ani udostępniane. Stosunkowo najłatwiej dostępne są informacje o pacjentach w schyłkowym stadium choroby, ponieważ większość z nich pozostaje pod stałą opieką świadczeniodawców raportujących do NFZ. Znacznie trudniejsze do uzyskania są natomiast dane dotyczące wczesnych, często bezobjawowych stadiów przewlekłej choroby nerek, co wynika przede wszystkim z późnego rozpoznania choroby oraz opóźnionego lub całkowitego braku objęcia pacjentów opieką specjalistyczną. Z raportu NFZ dotyczącego występowania przewlekłej choroby nerek w Polsce na lata 2015-2019, wynika, że w 2019 roku ogólna liczba pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (niezależnie od rozpoznania) wynosiła 238 tys. chorych. Dodatkowo w dokumencie przedstawiono dane dotyczące udziału poszczególnych grup wiekowych w ogólnej liczbie chorych z przewlekłą chorobą nerek w 2019 roku, na podstawie których można stwierdzić, że najliczniejszą grupą pacjentów z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek są pacjenci 75+ (111 tys.)[25].

Tabela 27. Liczba pacjentów z PChN w Polsce w latach 2015-2019 na podstawie danych NFZ

Rozpoznanie ICD-10	Rok				
	2015	2016	2017	2018	2019
Ogółem PChN	199 000	212 000	222 000	228 000	238 000
Przewlekła niewydolność nerek	137 000	147 000	152 000	154 000	158 000
Schyłkowa niewydolność nerek	27 000	28 000	28 000	28 000	28 000
Inna przewlekła niewydolność nerek	39 000	41 000	42 000	43 000	45 000
Przewlekła niewydolność nerek, nieokreślona	36 000	38 000	40 000	43 000	46 000
Nieokreślona niewydolność nerek	13 000	14 000	14 000	14 000	16 000

Tabela 28. Liczba pacjentów z PChN w Polsce w poszczególnych grupach wiekowych w 2019 roku na podstawie danych NFZ

Rozpoznanie ICD-10	Grupa wiekowa					
	<18	18-34	35-54	55-64	65-74	75+
Ogółem PChN	2 000	5 000	18 000	30 000	72 000	111 000

8.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana interwencja może być zastosowana.

Dapagliflozyna jest refundowana we wskazaniu leczenie przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1,73 m^2, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwskazaniami do tych terapii.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Diaflix® interwencja ta może być stosowana u dorosłych pacjentów z diagnozą przewlekłej choroby nerek.

Populacja pacjentów, która zostanie objęta leczeniem, poza obecnie leczonymi w ramach terapii refundowanej, zawiera się w dwóch subpopulacjach:

[25] NFZ, NFZ Zdrowe dane. Przewlekła choroba nerek. https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/przewlekla-choroba-nerek. 2020.

- Dorośli pacjenci z przewlekłą chorobą nerek z eGFR ≥20 ml/min/1,73 m2 do <45 ml/min/1,73 m2 bez stwierdzonej albuminurii i białkomoczu oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwskazaniami do tych terapii.
- Dorośli pacjenci z przewlekłą chorobą nerek z eGFR ≥60 ml/min/1,73 m2 do <90 ml/min/1,73 m2 z potwierdzoną albuminurią i/lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwskazaniami do tych terapii.

Na podstawie danych opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia, dotyczących chorobowości, zapadalności i zgonów związanych z przewlekłą chorobą nerek w latach 2013-2022 oszacowano metodą prognozy linearnej FORECAST.LINEAR w ramach arkusza MSExcel chorobowość w latach 2023-2027.

Tabela 29. Chorobowość przewlekłej choroby nerek w Polsce

Rok	Chorobowość
2012	177 393
2013	256 304
2014	327 833
2015	391 703
2016	453 856
2017	509 478
2018	559 083
2019	609 870
2020	619 314
2021	646 738
2022	691 568
2023	779 301
2024	829 743
2025	880 185
2026	930 627
2027	981 069

Źródłó: Analizy problemów zdrowotnych https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/przewlekla-choroba-nerek/

Na podstawie przeprowadzonych obliczeń szacuje się, że w latach 2026-2027 wielkość populacji, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Diaflix (*Dapagliflozinum)* wynosi odpowiednio **931** tys. osób i **981** tys. osób.

Należy podkreślić, że powyższe oszacowanie jest oszacowaniem populacji maksymalnej, która może być leczona analizowaną technologią medyczną. Brak jest danych pozwalających na wiarygodne oszacowanie wielkości populacji ograniczonej do wskazań zgodnych z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi (zgodnych z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Diaflix).

8.4 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku.

Zgodnie ze złożonym wnioskiem populacja docelowa (spójna z analizą problemu decyzyjnego) odnosi się do nierefundowanych dotychczas wskazań. W niniejszej analizie wpływu na budżet rozpatrywane są jednak dodatkowe efekty (wpływu rozszerzenia wskazań na populację aktualnie refundowaną oraz efektu generycznego) w związku z czym konieczny jest pełen opis rozpatrywanej populacji, który przedstawiono w poniższych rozdziałach.

Na pełną rozpatrywaną populację składają się pacjenci, którzy stosują flozyny w leczeniu przewlekłej choroby nerek tj. kohorta pacjentów prowadząca leczenie z wykorzystaniem flozyn refundowanych oraz kohorta pacjentów prowadzących leczenie z wykorzystaniem flozyn nierefundowanych.

Dane Narodowego Funduszu Zdrowia, pozyskane w ramach dostępu do informacji publicznej pokazują liczebność populacji pacjentów stosujących flozyny w leczeniu w latach 2021-2025.

Na [redacted] podstawie [redacted] określono subpopulacje pacjentów stosujących dapagliflozyne i empagliflozynę we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek.

[redacted]

Tabela 30. Liczba pacjentów stosująca flozyny w leczeniu przewlekłej choroby nerek

Rok	Dapagliflozyna		Empagliflozyna	
	Refundowana	Nierefundowana	Refundowana	Nierefundowana
2021	2 052	[redacted]	1 288	[redacted]
2022	8 096	[redacted]	2 855	[redacted]
2023	14 099	[redacted]	5 483	[redacted]
2024	27 085	[redacted]	7 488	[redacted]
2025	29 773	[redacted]	9 047	[redacted]
2026	38 550	[redacted]	11 277	[redacted]
2027	45 993	[redacted]	13 292	[redacted]

Populacją, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Diaflix (*Dapagliflozinum)* jest to populacja stosująca obecnie flozyny jako leczenie refundowane i nierefundowane w terapii przewlekłej choroby nerek. Populacja w horyzoncie analizy wynosić będzie odpowiednio wynosi odpowiednio [redacted].

Dodatkowo, rozpatrywani są jeszcze pacjenci, u których nie są stosowane flozyny. Populacja docelowa, wskazana we wniosku (spójna z analizą problemu decyzyjnego) obejmuje więc populację nierefundowaną oraz populację chorych niestosujących flozyny i w horyzoncie analizy będzie wynosić odpowiednio w I roku [redacted]

Szczegółowy opis populacji chorych niestosujących wcześniej leczenia flozynami przedstawiono w rozdziale 5.10.

8.5 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Lek Diaflix® nie jest obecnie stosowany w terapii przewlekłej choroby nerek. Leki zawierające dapagliflozynę są stosowane zarówno we wskazaniu refundowanym jaki we wskazaniach nierefundowanych. Na podstawie danych NFZ dotyczących populacji pacjentów stosujących flozyny refundowane oraz [redacted] jako leki refundowane oszacowano populację pacjentów przyjmujących dapagliflozynę w leczeniu przewlekłej choroby nerek. Przedstawione to zostało w Tabela 30.

Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana liczy odpowiednio [redacted]

8.6 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Oszacowanie liczebności populacji, która w warunkach praktyki klinicznej zastosuje leczenie z wykorzystaniem produktu leczniczego Diaflix przeprowadzono w ramach modelu ekonometrycznego w oparciu o dane wejściowe i założenia opisane w rozdziałach 3 i 4 analizy.

Przyjęto, że liczba pacjentów leczonych na koniec roku odpowiada zużyciu opakowań leku w ostatnim miesiącu roku przy założeniu średniej długości miesiąca wynoszącej 30,42 dni.

Populacja wskazania we wniosku (chorzy, którzy zastosują Diaflix z populacji docelowej)

Liczebność populacji wskazanej we wniosku, stosującej dotychczas leczenie flozynami dostępnymi na rynku leków pełnopłatnych a rozpoczynających terapię lekiem Diaflix® wynosi [redacted] więcej niż stosujących pełnopłatne flozyny dotychczas. W II roku populacja wzrasta o [redacted] i jest większa od populacji stosującej dotychczas flozyny o [redacted].

Rozszerzenie wskazania (efekt w grupie SGLT2)

Efekt związany z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla leku Diaflix® i przejęciem pacjentów stosujących inne terapie przyniesie wzrost liczebności o **1,8** tys. pacjentów I roku i **0,9** tys. w II roku co daje na koniec II roku populację **2,7** tys. pacjentów.

Wejście leku generycznego (efekt generyczny)

Wejście tańszego leku generycznego dla dapagliflozyny spowoduje przejęcie **1,0** tys. pacjentów w I roku i kolejne **0,3** tys. pacjentów w II roku, co na koniec II roku daje populację **1,3** tys. pacjentów.

Populacja łączna

W tabeli przedstawiono oszacowanie łącznej populacji pacjentów stosujących Diaflix® w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

Tabela 31. Prognoza liczebności populacji stosującej leczenie z wykorzystaniem leku Diaflix we wskazaniu przewlekłej choroby nerek

Rok prognozy	Populacja we wniosku (pacjenci z populacji docelowej)	Rozszerzenie wskazania (efekt w obrębie grupy SGLT2)	Wejście leku generycznego 9efekt generyczny)	Razem
1.	[redacted]	1 812	1 018	[redacted]
2.	[redacted]	882	265	[redacted]
SUMA	[redacted]	**2 694**	**1 283**	[redacted]

Wyniki modelowania wskazują, że w 1. roku po wprowadzeniu decyzji refundacyjnej łącznie leczenie lekiem Diaflix® podejmie [redacted]. W 2. roku prognozy w scenariuszu nowym leczenie lekiem Diaflix® podejmie [redacted] co daje populację [redacted] na koniec 2. roku analizy.

9. Warianty analizy wpływu na budżet

W każdym z wyszczególnionych wariantów prezentowane są wyniki z perspektyw wskazanych w rozdziale Perspektywa analizy tj.:

1. perspektywy płatnika publicznego,
2. perspektywy wspólnej – płatnika publicznego i świadczeniobiorcy,

Każdy z wariantów analizy obejmuje:

- prognozę wydatków w scenariuszu aktualnym,
- prognozę wydatków w scenariuszu wnioskowanym,
- prognozę wydatków inkrementalnych,
- w przypadku prezentacji wyników z perspektywy płatnika publicznego minimalny i maksymalny wariant prognozy wydatków inkrementalnych.

10. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego

Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego opracowano na podstawie danych udostępnionych w domenie publicznej przez płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) (Tabela 32). Dane dotyczą wartości refundacji poszczególnych leków.

Przedstawione dane są najbardziej aktualnymi danymi 12-miesięcznymi, prezentującymi okres od 1 sierpnia 2024 do 31 lipca 2025 roku.

Tabela 32. Aktualne roczne wydatki z perspektywy płatnika publicznego na leki z grupy limitowej 251.0

Lek	Wartość
Forxiga, tabl. powl., 10 mg	464 170 316 zł
Invokana, tabl. powl., 100 mg	14 893 707 zł
Jardiance, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl.	470 546 271 zł
Jardiance, tabl. powl., 10 mg, 60 tabl.	13 377 296 zł
KOSZT CAŁKOWITY	**962 987 591 zł**

Dla tego samego okresu (2024/2025) na podstawie oszacowań populacyjnych przyporządkowano koszty świadczeń uwzględnione w modelowaniu i określono, że całkowite roczne obciążenie budżetu płatnika publicznego może wynosić ok. 2 140 mln, w tym związane z refundacją leków z grupy limitowej 251.0 wynosi 963 mln zł. Przy czym należy pamiętać, że całkowite oszacowanie wydatków płatnika publicznego stanowi wartość przybliżoną, ze względu na ograniczenia związane z modelowaniem ekonomicznym.

11. Wyniki – cukrzyca typu 2

11.1 Perspektywa płatnika publicznego

11.1.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wynik przedstawia finansowanie leczenia lekiem Diaflix® w populacji wnioskowanej, nie objętej dotąd leczeniem refundowanym.

Tabela 33. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Płatnik publiczny nie finansuje obecnie kosztów leczenia populacji objętej wnioskiem we wskazaniu cukrzycy typu II.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite wzrosną o [redacted].

11.1.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny

Poniższy wynik przedstawia efekt wejścia leku generycznego do grupy 251.0.

Tabela 34. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – efekt generyczny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix i uwzględnienia efektu związanego z wejściem leku generycznego wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

11.1.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0

Poniższy wynik przedstawia efekt rozszerzenia wskazania dla dapagliflozyny.

Tabela 35. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – rozszerzenie wskazania

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Wynik inkrementalny
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Wynik inkrementalny
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix i uwzględnienia efekty finansowego wynikającego z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

11.1.4 Wynik łączny

Poniższy wynik przedstawia łączny efekt finansowy związany z refundacją dapagliflozyny w populacji objętej wnioskiem, efekt rozszerzenia wskazania i efekt wejścia leku generycznego.

Tabela 36. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – wynik łączny

I ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Wynik inkrementalny
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Wynik inkrementalny
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Wynik inkrementalny
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi w I roku 895,6 mln zł a w II - 1 119,0 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o 89,5 mln zł i będą wynosić 806,1 mln zł a w II roku obniżą się o 121,0 mln zł i będą wynosić 998,0 mln zł.

Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje możliwość stosowania substytucji generycznej w ramach listy D2 w obrębie dapagliflozyny. Wiązać się to będzie z obniżeniem kosztu refundacji flozyn w scenariuszu nowym.

Zmiany wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w analizowanych scenariuszach przedstawia.

Tabela 37. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym.

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]

11.1.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń

Koszt świadczeń zdrowotnych, przedstawiony w ramach modelu ekonometrycznego wykonanego na potrzeby analizy ekonomicznej dla leku Diaflix®, dotyczy wyłącznie populacji pacjentów, która w scenariuszu aktualnym nie stosowała leczenia flozynami w leczeniu cukrzycy typu 2.

Pacjenci zostali przydzieleni do poszczególnych subpopulacji zgodnie z odsetkami przedstawionymi w rozdziale 6.6.

Roczny koszt świadczeń zdrowotnych na pacjenta różni się w I i II roku analizy. W horyzoncie analizy pacjenci włączeni do leczenia w I roku generują koszt zarówno pierwszego jak i drugiego roku leczenia, podczas gdy pacjenci włączeni w II roku leczenia generują tylko koszty za pierwszy rok leczenia.

Tabela 38. Koszt świadczeń z perspektywy płatnika publicznego – rok I

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 39. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok II

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 40. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok I

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 41. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok II

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 wraz z kosztem świadczeń zdrowotnych z perspektywy płatnika publicznego wynosi w I roku 919,3 mln zł a w II – 1 174,9 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 89,4 mln zł i będą wynosić 829,9 mln zł a w II roku obniżą się o 122,5 mln zł i będą wynosić 1 052,4 mln zł.

11.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Analiza przeprowadzona z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadza dodatkowe elementy jakimi są wydatki ponoszone przez pacjenta na zakup produktów leczniczych, szczególnie uwzględniając produkty lecznicze zakupione jako pełnopłatne.

11.2.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wynik przedstawia finansowanie leczenia lekiem Diaflix® w populacji wnioskowanej, nie objętej dotąd leczeniem refundowanym.

Tabela 42. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Z perspektywy wspólnej wydatki związane z finansowaniem leczenia populacji objętej wnioskiem we wskazaniu cukrzycy typu II wynoszą [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

11.2.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny

Poniższy wynik przedstawia efekt wejścia leku generycznego do grupy 251.0.

Tabela 43. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – efekt generyczny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix i uwzględnienia efektu związanego z wejściem leku generycznego wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

11.2.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0

Poniższy wynik przedstawia efekt rozszerzenia wskazania dla dapagliflozyny.

Tabela 44. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – rozszerzenie wskazania

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix i uwzględnienia efekty finansowego wynikającego z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

11.2.4 Wynik łączny

Poniższy wynik przedstawia łączny efekt finansowy związany z refundacją dapagliflozyny w populacji objętej wnioskiem, efekt rozszerzenia wskazania i efekt wejścia leku generycznego.

Tabela 45. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – wynik łączny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi w I roku 1 178,9 mln zł a w II - 1 425,5 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 161,4 mln zł i będą wynosić 1017,5 mln zł a w II roku obniżą się o 252,3 mln zł i będą wynosić 1 173,2 mln zł.

11.2.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń

Koszt świadczeń zdrowotnych, przedstawiony w ramach modelu ekonometrycznego wykonanego na potrzeby analizy ekonomicznej dla leku Diaflix®, dotyczy wyłącznie populacji pacjentów, która w scenariuszu aktualnym nie stosowała leczenia flozynami w leczeniu cukrzycy typu 2.

Pacjenci zostali przydzieleni do poszczególnych subpopulacji zgodnie z odsetkami przedstawionymi w rozdziale 6.6.

Roczny koszt świadczeń zdrowotnych na pacjenta różni się w I i II roku analizy. W horyzoncie analizy pacjenci włączeni do leczenia w I roku generują koszt zarówno pierwszego jak i drugiego roku leczenia, podczas gdy pacjenci włączeni w II roku leczenia generują tylko koszty za pierwszy rok leczenia.

Tabela 46. Koszt świadczeń z perspektywy wspólnej – rok I

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 47. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok II

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 48. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok I

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 49. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok II

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 wraz z kosztem świadczeń zdrowotnych z perspektywy wspólnej wynosi w I roku 1 202,7 mln zł a w II – 1 481,4 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się o 161,4 mln zł i będą wynosić 1 041,3 mln zł a w II roku obniżą się o 253,8 mln zł i będą wynosić 1 227,8 mln zł.

12. Wyniki – niewydolność serca

12.1 Perspektywa płatnika publicznego

12.1.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wynik przedstawia finansowanie leczenia lekiem Diaflix® w populacji wnioskowanej, nie objętej dotąd leczeniem refundowanym.

Tabela 50. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Płatnik publiczny nie finansuje obecnie kosztów leczenia populacji objętej wnioskiem we wskazaniu niewydolności serca.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite wzrosną [redacted]

12.1.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny

Poniższy wynik przedstawia efekt wejścia leku generycznego do grupy 251.0.

Tabela 51. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – efekt generyczny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Diaflix i uwzględnienia efektu związanego z wejściem leku generycznego wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

12.1.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0

Poniższy wynik przedstawia efekt rozszerzenia wskazania dla dapagliflozyny.

Tabela 52. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – rozszerzenie wskazania

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix i uwzględnienia efekty finansowego wynikającego z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

12.1.4 Wynik łączny

Poniższy wynik przedstawia łączny efekt finansowy związany z refundacją dapagliflozyny w populacji objętej wnioskiem, efekt rozszerzenia wskazania i efekt wejścia leku generycznego.

Tabela 53. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – wynik łączny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi w I roku 555,8 mln zł a w II – 693,0 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 58,4 mln zł i będą wynosić 497,4 mln zł a w II roku obniżą się o 83,8 mln zł i będą wynosić 609,3 mln zł.

Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje możliwość stosowania substytucji generycznej w ramach listy D2 w obrębie dapagliflozyny. Wiązać się to będzie z obniżeniem kosztu refundacji flozyn w scenariuszu nowym.

Zmiany wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w analizowanych scenariuszach przedstawia.

Tabela 54. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym.

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]		

12.1.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń

Koszt świadczeń zdrowotnych, przedstawiony w ramach modelu ekonometrycznego wykonanego na potrzeby analizy ekonomicznej dla leku Diaflix®, dotyczy wyłącznie populacji pacjentów, która w scenariuszu aktualnym nie stosowała leczenia flozynami w leczeniu niewydolności serca.

Roczny koszt świadczeń zdrowotnych na pacjenta różni się w I i II roku analizy. W horyzoncie analizy pacjenci włączeni do leczenia w I roku generują koszt zarówno pierwszego jak i drugiego roku leczenia, podczas gdy pacjenci włączeni w II roku leczenia generują tylko koszty za pierwszy rok leczenia.

Tabela 55. Koszt świadczeń z perspektywy płatnika publicznego

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 56. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok I

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 57. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok II

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 wraz z kosztem świadczeń zdrowotnych z perspektywy płatnika publicznego wynosi w I roku 579,2 mln zł a w II – 739,9 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 58,8 mln zł i będą wynosić 520,3 mln zł a w II roku obniżą się o 84,6 mln zł i będą wynosić 655,3 mln zł.

12.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Analiza przeprowadzona z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadza dodatkowe elementy jakimi są wydatki ponoszone przez pacjenta na zakup produktów leczniczych, szczególnie uwzględniając produkty lecznicze zakupione jako pełnopłatne.

12.2.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wynik przedstawia finansowanie leczenia lekiem Diaflix® w populacji wnioskowanej, nie objętej dotąd leczeniem refundowanym.

Tabela 58. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Z perspektywy wspólnej wydatki związane z finansowaniem leczenia populacji objętej wnioskiem we wskazaniu niewydolności serca wynoszą [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

12.2.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny

Poniższy wynik przedstawia efekt wejścia leku generycznego do grupy 251.0.

Tabela 59. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – efekt generyczny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix i uwzględnienia efektu związanego z wejściem leku generycznego wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

12.2.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0

Poniższy wynik przedstawia efekt rozszerzenia wskazania dla dapagliflozyny.

Tabela 60. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – rozszerzenie wskazania

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix i uwzględnienia efektu finansowego wynikającego z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

12.2.4 Wynik łączny

Poniższy wynik przedstawia łączny efekt finansowy związany z refundacją dapagliflozyny w populacji objętej wnioskiem, efekt rozszerzenia wskazania i efekt wejścia leku generycznego.

Tabela 61. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – wynik łączny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi w I roku 725,7 mln zł a w II – 877,0 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 109,1 mln zł i będą wynosić 616,6 mln zł a w II roku obniżą się o 172,4 mln zł i będą wynosić 704,6 mln zł.

12.2.5 Wynik łączny z uwzględnieniem kosztu świadczeń

Koszt świadczeń zdrowotnych, przedstawiony w ramach modelu ekonometrycznego wykonanego na potrzeby analizy ekonomicznej dla leku Diaflix®, dotyczy wyłącznie populacji pacjentów, która w scenariuszu aktualnym nie stosowała leczenia flozynami w leczeniu niewydolności serca.

Roczny koszt świadczeń zdrowotnych na pacjenta różni się w I i II roku analizy. W horyzoncie analizy pacjenci włączeni do leczenia w I roku generują koszt zarówno pierwszego jak i drugiego roku leczenia, podczas gdy pacjenci włączeni w II roku leczenia generują tylko koszty za pierwszy rok leczenia.

Tabela 62. Koszt świadczeń z perspektywy wspólnej

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 63. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok I

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] 64 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 wraz z kosztem świadczeń zdrowotnych z perspektywy płatnika publicznego wynosi w I roku 749,1 mln zł a w II – 923,8 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z niewydolnością serca w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix z uwzględnieniem kosztu świadczeń zdrowotnych wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 109,6 mln zł i będą wynosić 639,6 mln zł a w II roku obniżą się o 173,2 mln zł i będą wynosić 750,7 mln zł.

13. Wyniki – przewlekła choroba nerek

13.1 Perspektywa płatnika publicznego

13.1.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wynik przedstawia finansowanie leczenia lekiem Diaflix® w populacji wnioskowanej, nie objętej dotąd leczeniem refundowanym.

Tabela 65. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Płatnik publiczny nie finansuje obecnie kosztów leczenia populacji objętej wnioskiem we wskazaniu przewlekłej choroby nerek.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą choroba nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite wzrosną [redacted]

13.1.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny

Poniższy wynik przedstawia efekt wejścia leku generycznego do grupy 251.0.

Tabela 66. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – efekt generyczny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix i uwzględnienia efektu związanego z wejściem leku generycznego wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

13.1.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0

Poniższy wynik przedstawia efekt rozszerzenia wskazania dla dapagliflozyny.

Tabela 67. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – rozszerzenie wskazania

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix i uwzględnienia efekty finansowego wynikającego z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

13.1.4 Wynik łączny

Poniższy wynik przedstawia łączny efekt finansowy związany z refundacją dapagliflozyny w populacji objętej wnioskiem, efekt rozszerzenia wskazania i efekt wejścia leku generycznego.

Tabela 68. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – wynik łączny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt refundacji leków z grupy 251.0 z perspektywy płatnika publicznego wynosi w I roku 15,4 mln zł a w II – 19,2 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite zmniejszą się o 1,8 mln zł i będą wynosić 13,6 mln zł a w II roku zmniejszą się o 2,6 mln zł i będą wynosić 16,6 mln zł.

Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje możliwość stosowania substytucji generycznej w ramach listy D2 w obrębie dapagliflozyny. Wiązać się to będzie z obniżeniem kosztu refundacji flozyn w scenariuszu nowym.

Zmiany wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w analizowanych scenariuszach przedstawia.

Tabela 69. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym.

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]

13.1.5 Koszt świadczeń

Koszt świadczeń zdrowotnych, w przypadku przewlekłej niewydolności nerek nie jest kosztem różnicującym zatem nie został uwzględniony w analizie.

13.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Analiza przeprowadzona z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadza dodatkowe elementy jakimi są wydatki ponoszone przez pacjenta na zakup produktów leczniczych, szczególnie uwzględniając produkty lecznicze zakupione jako pełnopłatne.

13.2.1 Rozszerzeniu wskazań dla produktu Diaflix – populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wynik przedstawia finansowanie leczenia lekiem Diaflix® w populacji wnioskowanej, nie objętej dotąd leczeniem refundowanym.

Tabela 70. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Z perspektywy wspólnej wydatki związane z finansowaniem leczenia populacji objętej wnioskiem we wskazaniu przewlekłej choroby nerek wynoszą [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

13.2.2 Refundacja produktu Diaflix jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny

Poniższy wynik przedstawia efekt wejścia leku generycznego do grupy 251.0.

Tabela 71. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – efekt generyczny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix i uwzględnienia efektu związanego z wejściem leku generycznego wskazuje, iż w I roku koszty całkowite

obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

13.2.3 Rozszerzenie wskazań dla produktu Diaflix – efekt w obrębie grupy limitowej 251.0

Poniższy wynik przedstawia efekt rozszerzenia wskazania dla dapagliflozyny.

Tabela 72. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – rozszerzenie wskazania

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi [redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix i uwzględnienia efekty finansowego wynikającego z rozszerzenia wskazania wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się [redacted] a w II roku obniżą się [redacted]

13.2.4 Wynik łączny

Poniższy wynik przedstawia łączny efekt finansowy związany z refundacją dapagliflozyny w populacji objętej wnioskiem, efekt rozszerzenia wskazania i efekt wejścia leku generycznego.

Tabela 73. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – wynik łączny

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Całkowity koszt finansowania leków z grupy 251.0 z perspektywy wspólnej wynosi w I roku 20,0 mln zł a w II – 24,2 mln zł.

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Prognoza rocznych wydatków z perspektywy wspólnej, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją produktu Diaflix wskazuje, iż w I roku koszty całkowite obniżą się 3,3 mln zł i będą wynosić 16,7 mln zł a w II roku obniżą się o 5,1 mln zł i będą wynosić 19,1 mln zł.

13.2.5 Koszt świadczeń

Koszt świadczeń zdrowotnych, w przypadku przewlekłej niewydolności nerek nie jest kosztem różnicującym zatem nie został uwzględniony w analizie.

14. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet

Tabela 74. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet – koszty całkowite (leków i świadczeń) w podziale na przyjętą populacje pacjentów i perspektywę

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

15. Dyskusja

W niniejszej pracy analizie określono potencjalny wpływ na budżet płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia) refundacji produktu leczniczego Diaflix w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2, niewydolnością serca i przewlekłą niewydolnością nerek.

W analizie uwzględniono także wariant z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego + świadczeniobiorcy). Scenariusz aktualny oraz wnioskowany oceniano dla 2-letniego horyzontu czasowego.

W związku z wprowadzeniem do finansowania produktu Diaflix w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2, niewydolnością serca i przewlekłą niewydolnością nerek, w ramach scenariusza wnioskowanego, prognozowane są następujące zmiany kierunkowe w kosztach ponoszonych przez płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcę:

- + wzrasta liczba pacjentów podejmujących leczenie flozynami z cukrzycą typu 2, niewydolnością serca i przewlekłą niewydolnością nerek,
- + znacznemu ograniczeniu ulega rynek leków pełnopłatnych zawierających dapagliflozynę,
- + zmniejszeniu ulegają koszty ponoszone przez pacjenta na zakup produktu leczniczego zawierającego dapagliflozynę,
- + budżet płatnika publicznego przejmuje koszty finansowania produktu leczniczego Diaflix w zakresie zgodnym z poziomem finansowania,
- + znaczącemu zmniejszeniu ulega sumaryczne obciążenie systemu ochrony zdrowia związane z refundacją leków zawierających flozyny refundowane w leczeniu cukrzycy typu 2, niewydolności serca i przewlekłej chorobie nerek.

Niezależnie od przyjętej perspektywy, przeprowadzona analiza wykazała, że podjęcie decyzji o refundacji produktu leczniczego Diaflix we wskazaniach cukrzycy typu 2, niewydolności serca i przewlekłej chorobie nerek wiąże się z oszczędnościami zarówno po stronie płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej.

W scenariuszu maksymalnym założono, że zużycie dapagliflozyny oparte będzie o krzywą trendu charakteryzującą się większym jego przyrostem względem scenariusza podstawowego. Scenariusz minimalny stanowi symetryczne krzywej zużycia dapagliflozyny w scenariuszu maksymalnym względem scenariusza podstawowego.

Wyniki te, są związane z założeniem, że w scenariuszu wnioskowanym pacjenci stosujący dotąd pełnopłatną dapagliflozynę we wskazaniu pozarefundacyjnym uzyskają dostęp do finansowania terapii. Założono, że jest to przyczyną zwiększenia się populacji pacjentów stosujących dapagliflozynę we wskazaniu dotychczas nierefundowanym. Przy jednoczesnym włączeniu leku do refundacji w ramach katalogu D2 Obwieszczenia MZ Diaflix uzyskuje możliwość istotnego obniżenia kwoty refundacji po stronie płatnika o ile substytucja generyczna w ramach populacji pacjentów w wieku powyżej 65. r.ż., na skutek działań informacyjnych wśród lekarzy, podejmowanych przez Wnioskodawcę, uzyska odpowiedni poziom.

[redacted]

[redacted]

Równocześnie oszczędności po stronie płatnika są mocno ograniczone.

Należy podkreślić, że wyniki finansowe zarówno po stronie płatnika publicznego jak i pacjenta, związane z przejęciem części rynku flozyn, zarówno w sferze refundowanej jak i nierefundowanej, są spowodowane wystąpieniem dwóch czynników: substytucji generycznej oraz rozszerzenia wskazań dla leku Diaflix®. Wejście leku Diaflix® na WLR i obniżenie poziomu limitu refundacyjnego powoduje obniżenie kwoty refundacji leków z grupy 251.0 i obniżenie wydatków płatnika publicznego wyłącznie w odniesieniu do leków wydawanych za odpłatnością 30% ceny. W tym przypadku pacjenci mogą skorzystać z substytucji generycznej i obniżyć kwotę odpłatności względem terapii dotychczas stosowanej zawierającej dapagliflozynę.

Analiza rozkładu odpłatności w ramach flozyn z grupy 251.0 wskazuje, iż gros leków jest wydawanych pacjentom bezpłatnie w ramach wykazu D2. Dane pozyskane z NFZ w ramach dostępu do informacji publicznej wskazują, że odsetek ten wynosi 72% dla dapagliflozyny i empagliflozyny i 58% dla kanagliflozyny. Ten obszar jest kluczowym w kontekście obciążeń budżetowych płatnika publicznego. Ograniczenie tego obszaru w postaci substytucji generycznej i terapeutycznej możliwe jest wyłącznie w przypadku poszerzenia wskazań dla leku Diaflix®. Wówczas bowiem możliwe jest skłonienie lekarzy do przepisywania zarówno w populacji z odpłatnością 30% jak i w grupie pacjentów powyżej 65 r.ż.

Otrzymane wyniki należy rozważyć z uwzględnieniem potencjalnych ograniczeń. Pierwszym z nich jest przyjęcie ogólnego o dywersyfikacji stosowania poszczególnych flozyn w określonych wskazaniach klinicznych. Nie jest prowadzona statystyka ani rejestr po stronie płatnika lub Ministerstwa Zdrowia dotycząca tej problematyki, dlatego określenie wskazania stosowania leku następuje szacunkowo, na podstawie specjalizacji lekarza inicjującego terapię.

Jako kolejne potencjalne ograniczenia analizy wskazuje się tendencje w dokonywaniu substytucji generycznej i terapeutycznej w obrębie flozyn dla poszczególnych wskazań. [redacted]

16. Lista kontrolna dokumentu

Element / definicja	Podstawa	Komentarz (rozdział)
Oszacowanie rocznej liczebności populacji	§ 6 ust. 1 pkt 1	6- 8
obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	§ 6 ust. 1 pkt 1a	6.2; 7.2; 8.2
docelowej, wskazanej we wniosku	§ 6 ust. 1 pkt 1a	6.3; 7.3; 8.3
w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	§ 6 ust. 1 pkt 1a	6.4; 7.4; 8.4
w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	§ 6 ust. 1 pkt 2	6.5; 7.5; 8.5
Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	§ 6 ust. 1 pkt 3	10
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	§ 6 ust. 1 pkt 3	10
Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	§ 6 ust. 1 pkt 4	11-13
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	§ 6 ust. 1 pkt 4	11-13
Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	§ 6 ust. 1 pkt 5	11-13
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	§ 6 ust. 1 pkt 5	11-13
Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	§ 6 ust. 1 pkt 6	11-13
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	§ 6 ust. 1 pkt 6	11-1311.1
Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	§ 6 ust. 1 pkt 7	11-13
Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	§ 6 ust. 1 pkt 8	5.12
Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	§ 6 ust. 1 pkt 9	5.13
Wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	§ 6 ust. 1 pkt 9	4.6
Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	§ 6 ust. 1 pkt 10	zawiera
Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	§ 6 ust. 2	4.2
Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji (…) Jeżeli nie jest możliwe	§ 6 ust. 3	oszacowano

Element / definicja	Podstawa	Komentarz (rozdział)
przedstawienie wiarygodnych oszacowań, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.		
Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	§ 6 ust. 4	
W analizie ekonomicznej i wpływu na budżet wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej, jeżeli nie ma grupy limitowej, do której wnioskowana technologia może być zakwalifikowana.	§ 7 ust. 1	4.6
W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy, o których mowa w § 1, zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami uwzględniającymi jej utworzenie w analizach wymienionych wyżej.	§ 7 ust. 2	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

17. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] *75* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *76* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

17.2.1 [redacted]

[redacted]

17.2.2 [redacted]

[redacted]

17.2.3 [redacted]

[redacted]

18. [redacted]

[redacted]

18.1.1 [redacted]

[redacted]

[redacted] 77 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.1.2 [redacted]

[redacted]

[redacted] *78* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.1.3 [redacted]

[redacted]

[redacted] 79 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.1.4 [redacted]

[redacted]

[redacted] 80 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.1.5 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] *81* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *82* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *83* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *84* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.2.1 [redacted]

[redacted]

[redacted] *85* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.2.2 [redacted]

[redacted]

[redacted] *86* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.2.3 [redacted]

[redacted]

[redacted] *87* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.2.4 [redacted]

[redacted]

[redacted] 88 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

18.2.5 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] *89* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] 90 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] 91 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] 92 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19. [redacted]

[redacted]

19.1.1 [redacted]

[redacted]

[redacted] *93* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.1.2 [redacted]

[redacted]

[redacted] *94* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.1.3 [redacted]

[redacted]

Tabela 95. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – rozszerzenie wskazania

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.1.4 [redacted]

[redacted]

[redacted] *96* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.1.5 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] *97* [redacted]

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *98* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *99* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.2.1 [redacted]

[redacted]

[redacted] *100* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.2.2 [redacted]

[redacted]

[redacted] *101* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.2.3 [redacted]

[redacted]

[redacted] *102* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.2.4 [redacted]

[redacted]

[redacted] *103* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

19.2.5 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] *104* [redacted]

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *105* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted] *106* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20. [redacted]

[redacted]

20.1.1 [redacted]

[redacted]

[redacted] *107* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.1.2 [redacted]

[redacted]

[redacted] *108* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.1.3 [redacted]

[redacted]

[redacted] *109* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.1.4 [redacted]

[redacted]

[redacted] *110* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.1.5 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.2.1 [redacted]

[redacted]

[redacted] *111* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.2.2 [redacted]

[redacted]

[redacted] *112* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.2.3 [redacted]

[redacted]

[redacted] *113* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.2.4 [redacted]

[redacted]

[redacted] *114* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

20.2.5 [redacted]

[redacted]

21. [redacted]

[redacted] *115* [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

22. Spis tabel

Tabela 1. Grupa limitowa 251.0 obejmująca inhibitory SGLT2 17

Tabela 2. Zakres wskazań refundacyjnych produktów leczniczych objętych refundacją w ramach grupy limitowej 251.0 19

Tabela 3. Zakres wskazań refundacyjnych dapagliflozyny przed i po 1 października 2025 r. 20

Tabela 4. Zestawienie liczby opakowań leków zawierających flozyny 21

Tabela 5. Zestawienie kwot rocznej refundacji flozyn w rozbiciu na kategorie odpłatnosci 21

Tabela 6. Kontekst przyjęty dla analizy BIA 28

Tabela 7. Warunki refundacji flozyn obecnych w grupie limitowej 251.0, na podstawie Obwieszczenia refundacyjnego. 30

Tabela 8. Warunki refundacji flozyn w grupie limitowej 251.0 wraz z lekiem Diaflix na podstawie Obwieszczenia refundacyjnego i obliczeń własnych. 30

Tabela 9. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok I 32

Tabela 10. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok II 34

Tabela 11. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu niewydolności serca, rok I 35

Tabela 12. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu niewydolności serca, rok I+II 36

Tabela 13. Podsumowanie rocznych kosztów świadczeń u pacjentów stosujących dapagliflozynę lub terapię standardową z wyłączeniem flozyn 37

Tabela 14. [redacted] 44

Tabela 15. [redacted] 44

Tabela 16. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet 49

Tabela 17. Wyszczególnienie założeń analizy wpływu na budżet 49

Tabela 18 Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzyca insulinoniezależna (ICD-10: E11) wg danych NFZ wraz z udziałem procentowym w populacji ogólnej 51

Tabela 19. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja 53

Tabela 20. Liczba pacjentów stosująca flozyny w leczeniu cukrzycy typu 2 54

Tabela 21. Prognoza liczebności populacji stosującej leczenie z wykorzystaniem leku Diaflix we wskazaniu cukrzycy typu 2 55

Tabela 22. Określenie subpopulacji pacjentów w cukrzycy typu 2, nie objętych wskazaniami refundacyjnymi dla dapagliflozyny 56

Tabela 23. Oszacowanie odsetków i liczebności pacjentów dla poszczególnych subpopulacji nieobjętych leczeniem flozynami we wskazaniu cukrzycy typu 2 57

Tabela 24. Chorobowość niewydolności serca w Polsce 59

Tabela 25. Liczba pacjentów stosująca flozyny w leczeniu niewydolności serca 60

Tabela 26. Prognoza liczebności populacji stosującej leczenie z wykorzystaniem leku Diaflix we wskazaniu niewydolności serca 61

Tabela 27. Liczba pacjentów z PChN w Polsce w latach 2015-2019 na podstawie danych NFZ 62

Tabela 28. Liczba pacjentów z PChN w Polsce w poszczególnych grupach wiekowych w 2019 roku na podstawie danych NFZ 62

Tabela 29. Chorobowość przewlekłej choroby nerek w Polsce 63

Tabela 30. Liczba pacjentów stosująca flozyny w leczeniu przewlekłej choroby nerek 64

Tabela 31. Prognoza liczebności populacji stosującej leczenie z wykorzystaniem leku Diaflix we wskazaniu przewlekłej choroby nerek ... 66
Tabela 32. Aktualne roczne wydatki z perspektywy płatnika publicznego na leki z grupy limitowej 251.0 ... 68
Tabela 33. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej ... 69
Tabela 34. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – efekt generyczny ... 70
Tabela 35. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – rozszerzenie wskazania ... 72
Tabela 36. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – wynik łączny ... 74
Tabela 37. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym. ... 75
Tabela 38. Koszt świadczeń z perspektywy płatnika publicznego – rok I ... 76
Tabela 39. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok II ... 77
Tabela 40. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok I ... 77
Tabela 41. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok II ... 78
Tabela 42. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej ... 79
Tabela 43. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – efekt generyczny ... 80
Tabela 44. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – rozszerzenie wskazania ... 82
Tabela 45. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – wynik łączny ... 84
Tabela 46. Koszt świadczeń z perspektywy wspólnej – rok I ... 86
Tabela 47. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok II ... 86
Tabela 48. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok I ... 87
Tabela 49. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok II ... 87
Tabela 50. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej ... 89
Tabela 51. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – efekt generyczny ... 89
Tabela 52. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – rozszerzenie wskazania ... 91
Tabela 53. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – wynik łączny ... 92
Tabela 54. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym. ... 94
Tabela 55. Koszt świadczeń z perspektywy płatnika publicznego ... 95
Tabela 56. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok I ... 95
Tabela 57. Wynik łączny z perspektywy płatnika publicznego – rok II ... 95
Tabela 58. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej ... 96
Tabela 59. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – efekt generyczny ... 98
Tabela 60. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – rozszerzenie wskazania ... 99
Tabela 61. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – wynik łączny ... 100
Tabela 62. Koszt świadczeń z perspektywy wspólnej ... 102
Tabela 63. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok I ... 102
Tabela 64. Wynik łączny z perspektywy wspólnej – rok II ... 103
Tabela 65. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej ... 104
Tabela 66. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – efekt generyczny ... 105
Tabela 67. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – rozszerzenie wskazania ... 106
Tabela 68. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego – wynik łączny ... 108
Tabela 69. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym. ... 109

Tabela 70. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – objęcie leczeniem populacji wnioskowanej..... 110
Tabela 71. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – efekt generyczny..... 111
Tabela 72. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – rozszerzenie wskazania 113
Tabela 73. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej – wynik łączny..... 114
Tabela 74. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet – koszty całkowite (leków i świadczeń) w podziale na przyjętą populacje pacjentów i perspektywę..... 117
[redacted] 125
[redacted] 125
[redacted] 127
[redacted] 128
[redacted] 129
[redacted] 130
[redacted] 131
[redacted] 131
[redacted] 131
[redacted] 131
[redacted] 133
[redacted] 134
[redacted] 134
[redacted] 135
[redacted] 136
[redacted] 137
[redacted] 137
[redacted] 137
[redacted] 139
[redacted] 139
[redacted] 140
[redacted] 141
[redacted] 142
[redacted] 142
[redacted] 142
[redacted] 143
[redacted] 143
[redacted] 144
[redacted] 145
[redacted] 146
[redacted] 146
[redacted] 146

[redacted] 148

[redacted] 14
8

[redacted] 149

[redacted] 150

[redacted] 151

[redacted] 152

[redacted] 152

[redacted] 153

[redacted] 155

23. Spis rysunków

Rysunek 1. Wolumen sprzedaży flozyn (w przeliczeniu na DDD) w latach 2021-2025 38

Rysunek 2. Wielkość sprzedaży oryginalnego leku zawierającego rywaroksaban od momentu wejścia na WLR leku generycznego 40

Rysunek 3. Sprzedaż leku oryginalnego zawierającego rywaroksaban w populacji pacjentów 65+ (DDD) po wprowadzeniu leku generycznego 41

Rysunek 4. Sprzedaż leku zawierającego linagliptynę na rynku otwartym od momentu wejścia na WLR odpowiednika terapeutycznego - sitagliptyny 43

Rysunek 5. Scenariusz wnioskowany i maksymalny dla prognozy zużycia dapagliflozyny refundowanej w horyzoncie analizy w ramach listy D2 i odpłatności 30% 45

Rysunek 6. Scenariusz wnioskowany i maksymalny dla prognozy zużycia dapagliflozyny nierefundowanej w horyzoncie analizy 46

24. Bibliografia

1. ChPL, Charakterystyka Produktu Leczniczego Diaflix https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public
2. ChPL, Charakterystyka Produktu Leczniczego Jardiance https://www.boehringer-ingelheim.com/sites/default/files/pl/2024-02/Jardiance_ChPL_07.12.2023_0.pdf
3. ChPL Charakterystyka Produktu Leczniczego Forxiga https://www.astrazeneca.pl/content/dam/az-pl/SPC/SPC_Forxiga.pdf
4. ChPL, Charakterystyka Produktu Leczniczego Invokana https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170420137356/anx_137356_pl.pdf
5. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907).
6. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
7. API Statystyki NFZ – Refundacja apteczna https://api.nfz.gov.pl/app-stat-api-ra/
8. Raport refundacyjny https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny
9. NFZ, NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. 2024.
10. Ministerstwo Zdrowia, Analizy problemów zdrowotnych: Cukrzyca. 2018.
11. Termedia Prawie 8 mln Polaków ma cukrzycę lub stan przedcukrzycowy. 2024
12. Rzecznik Praw Dziecka RPD pyta resort zdrowia o dzieci z cukrzycą. 2024
13. Orsi et al., Risk of all-cause mortality according to the European Society of Cardiology risk categories in individuals with type 2 diabetes: the Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Italian Multicenter Study, Acta Diabetologica (2022) 59:1369–1381
14. Lyu et al, Cardiovascular risk profile and clinical characteristics of diabetic patients: a cross-sectional study in China, Chin Med J (Engl). 2021 Oct 19;135(3):295-300.
15. Weiss et al., Secondary metformin monotherapy failure in individuals with type 2 diabetes mellitus, BMJ Open Diabetes Research & Care. 2021
16. Fenta et al, Prevalence and predictors of chronic kidney disease among type 2 diabetic patients worldwide, systematic review and meta-analysis. Diabetol Metab Syndr. 2023 Nov 28;15(1):245.
17. McCreight LJ, Bailey CJ, Pearson ER. Metformin and the gastrointestinal tract. Diabetologia. 2016 Mar;59(3):426-35.
18. Analiza problemów zdrowotnych – Niewydolność serca. Departament Analiz i Strategii MZ.https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca/.
19. NFZ, NFZ Zdrowe dane. Przewlekła choroba nerek. https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/przewlekla-choroba-nerek. 2020.