

**DIAFLIX COMBO®
(DAPAGLIFLOZYNA + METFORMINA)
W ZAKRESIE WSKAZAŃ ZGODNYCH
Z ZAREJESTROWANYMI**

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Wersja 1.1

Poznań, lipiec 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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[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.....	5
STRESZCZENIE	7
1. CEL ANALIZY	11
2. METODYKA.....	12
2.1 PERSPEKTYWA ANALIZY	12
2.2 HORYZONT CZASOWY	12
2.3 MODELOWANIE	12
2.4 ŹRÓDŁA DANYCH	12
2.5 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA AKTUALNEGO (ISTNIEJĄCEGO).....	13
2.6 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA WNIOSKOWANEGO (NOWEGO).....	13
3. DANE WEJŚCIOWE I ZAŁOŻENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	14
3.1 KOSZTY LEKÓW ZAWIERAJĄCYCH INHIBITORY SGLT2	14
3.2 KOSZTY PRODUKTU LECZNICZEGO DIAFLIX COMBO	14
3.3 LIMIT REFUNDACYJNY W GRUPIE 251.0.....	14
3.4 DAWKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO DIAFLIX COMBO	16
3.5 DAWKOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH Z GRUPY 251.0.....	16
3.6 KOSZTY ŚWIADCZEŃ W POPULACJI PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ TYPU 2 W ZALEŻNOŚCI OD LECZENIA PODSTAWOWEGO	16
3.7 HISTORYCZNA DYNAMIKA RYNKU LEKÓW Z GRUPY SGLT2.....	18
3.8 PROJEKCJA DANYCH HISTORYCZNYCH W HORYZONCIE ANALIZY.....	20
3.9 MODELOWANY WPŁYW DECYZJI O OBJĘCIU FINANSOWANIEM ODPWIEDNIKÓW DLA PRODUKTU FORXIGA (DAPAGLIFLOZYNA) NA EWOLUCJĘ RYNKU FLOZYN W SCENARIUSZU AKTUALNYM	21
3.9.1 Założenie udziału rynkowego objętych finansowaniem odpowiedników Diaflic i Daforbis.....	21
3.9.2 Prognoza przejmowania rynku refundowanej dapagliflozyny przez produkty generyczne	21
3.9.3 Wpływ decyzji o poszerzeniu wskazań refundacyjnych dla produktu Diaflic na wolumen sprzedaży produktu Forxiga w populacji 65+ (wykaz D2)	22
3.9.4 Przypisanie danych sprzedażowych do poszczególnych grup rozpoznania dla flozyn	23
3.10 MODELOWANY WPŁYW DECYZJI O OBJĘCIU FINANSOWANIEM DIAFLIX COMBO NA EWOLUCJĘ RYNKU W SCENARIUSZU WNIOSKOWANYM.....	24
3.10.1 Efekt generyzacji leczenia u pacjentów stosujących złożenie dapagliflozyna z metforminą na rynku prywatnym	24
3.10.2 Dynamika rozpoczynania leczenia produktem Diaflic Combo wśród pacjentów stosujących dotychczas dapagliflozynę i metforminę w postaci produktów jednoskładnikowych bądź inne flozyny w skojarzeniu z metforminą.....	24
3.10.3 Bezpośredni wpływ refundacji produktu Diaflic Combo na wolumen zastosowania leku złożonego dapagliflozyna z metforminą	24
3.11 WYSZCZEGÓLNIENIE ZAŁOŻEŃ ANALIZY.....	25
4. POPULACJA - CUKRZYCA TYPU 2.....	26
4.1 POPULACJA PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA	26
4.1.1 Charakterystyka produktu leczniczego	26
4.1.2 Epidemiologia.....	26
4.1.3 Oszacowanie populacji	27
4.2 POPULACJA DOCELOWA WSKAZANA WE WNIOSKU	28
4.3 POPULACJA, W KTÓREJ TECHNOLOGIA WNIOSKOWANA JEST OBECNIE STOSOWANA	28
4.4 POPULACJA, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA W PRZYPADKU PODJĘCIA PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA DECYZJI O OBJĘCIU REFUNDACJĄ	28
4.5 PODSUMOWANIE OSZACOWAŃ POPULACYJNYCH	29
5. WARIANTY ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	30
6. AKTUALNE ROCZNE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	31
7. WYNIKI	32
7.1 WYNIKI DLA WARIANTU PODSTAWOWEGO	32
7.1.1 Perspektywa płatnika publicznego	32
7.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	34
7.2 WYNIKI DLA WARIANTU MINIMALNEGO	36
7.2.1 Perspektywa płatnika publicznego	36
7.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	37
7.3 WYNIKI DLA WARIANTU MAKSYMALNEGO	38
7.3.1 Perspektywa płatnika publicznego	38
7.3.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	40

7.4 ZESTAWIENIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	41
8. WYNIKI JEDNOCZYNNIKOWEJ ANALIZY WRAŻLIWOŚCI	42
9. WYNIKI SCENARIUSZOWEJ ANALIZY WRAŻLIWOŚCI	43
10. OGRANICZENIA I Dyskusja	44
11. WNIOSKI	46
12. SPIS TABEL	47
13. SPIS RYSUNKÓW	49
14. BIBLIOGRAFIA	50

Wykaz skrótów, definicji i aktów prawnych

Wykaz skrótów metodycznych

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

Wykaz skrótów dziedzinowych

ACEi	Inhibitor konwertazy angiotensyny (ang. <i>Angiotensin-Converting-Enzyme inhibitor</i>)
ARB	Antagonista receptora angiotensyny (ang. <i>Angiotensin Receptor Blocker</i>)
ARNi	Inhibitor receptora angiotensyny i neprylizyny (ang. <i>Angiotensin Receptor-Neprilysin inhibitor</i>)
DAPA	Dapagliflozyna
DAPA/MET	Tabletka złożona z dapagliflozyny i metforminy
eGFR	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. <i>estimated Glomerular Filtration Rate</i>)
HbA1c	Hemoglobina glikowana
LVEF	Fracja wyrzutowa lewej komory (ang. <i>Left Ventricular Ejection Fraction</i>)
MET	metformina
NYHA	Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. <i>New York Heart Association</i>)
SGLT2	Kotransporter sodowo-glukozowy 2 (ang. <i>Sodium-Glucose Linked Transporter 2</i>)

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).
Wytoczne HTA	Wytoczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016 Wytoczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne. Część I. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym i 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 2025 r. poz. 907)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461)
Obwieszczenie refundacyjne	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r. (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2026 r. poz. 19)

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), który 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 minimalnych wymagań, art. 5 pkt 42b Ustawy o świadczeniach

² §2. ust. 9 Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań, art. 5 pkt 42 Ustawy o świadczeniach

³ §2. ust. 7 Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań

Streszczenie

CEL PRACY

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® (Dapagliflozinum + Metforminum, DAPA/MET) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych, w tym w subpopulacji pacjentów, u których nie jest aktualnie refundowana dapagliflozyna, którą można stosować w skojarzeniu z metforminą.

METODYKA

Niniejsza analiza ocenia wpływ pozytywnej decyzji refundacyjnej na obciążenie płatnika publicznego oraz, równolegle, z perspektywy wspólnej obejmującej zarówno płatnika publicznego, jak i pacjenta. Horyzont analizy wynosi dwa lata od prognozowanego wejścia w życie decyzji refundacyjnej, którego początek przyjęto na dzień 1 października 2026 roku.

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 (raporty refundacyjne obejmujące okres do stycznia 2026 roku)

Na potrzeby analizy opracowano model ekonometryczny w środowisku Microsoft Excel z wykorzystaniem makr Visual Basic for Applications. Estymację prognozy historycznej oraz projekcji rynku przeprowadzono w niezależnym module analitycznym wykonanym w środowisku R.

KONTEKST ANALIZY — STAN RYNKU PRODUKTÓW Z GRUPY SGLT2

W roku 2025 wartość detaliczna rynku refundowanego leków z grupy limitowej 251.0 (inhibitory SGLT2) wyniosła 1 152 mln zł, z czego 539 mln PLN odpowiadało produktom zawierającym dapagliflozynę, 594 mln PLN — empagliflozynę oraz 19 mln PLN — kanagliflozynę. W populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 wartość detaliczna rynku refundowanego wyniosła 708 mln PLN.

Rynek produktów z grupy SGLT2 w latach 2022–2025 dynamicznie rośnie, najszybciej w populacji 65+ (wykaz D2).

Produkt złożony dapagliflozyna w skojarzeniu z metforminą (produkt referencyjny Xigduo®) nie jest aktualnie dostępny w ramach refundacji, a obecność na rynku odnotowywana jest wyłącznie w segmencie pełnopłatnym.

ZAŁOŻENIA ANALIZY

W ramach analizy wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: aktualny (istniejący) i wnioskowany (nowy).

Scenariusz aktualny uwzględnia utrzymanie grupy limitowej 251.0 w składzie i zakresie zgodnym z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym na dzień 1 kwietnia 2026 roku. Na podstawie danych historycznych przyjęto utrzymanie dotychczasowego tempa wzrostu liczby refundowanych opakowań floczyn w horyzoncie analizy. W scenariuszu aktualnym uwzględniono wejście odpowiedników produktu Forxiga (dapagliflozyna w monoterapii) z dniem 1 kwietnia 2026 roku, generujące efekt obniżenia limitu finansowania w grupie 251.0.

W ramach scenariuszowej analizy wrażliwości rozpatrywano brak uwzględnienia produktu Diaflix Combo® na wykazie D2.

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

- + efekt substytucji terapii u pacjentów aktualnie stosujących dapagliflozynę z metforminą w postaci dwóch osobnych produktów leczniczych na równoważną terapię złożoną oraz efekt substytucji terapeutycznej w obrębie pacjentów, którzy w aktualnym scenariuszu zastosują inne flozyny (empagliflozynę lub kanagliflozynę) z metforminą w postaci dwóch osobnych produktów leczniczych — przejście na produkt złożony;
- + efekt generyzacji w segmencie produktu złożonego – przejmowanie rynku prywatnego (produkt Xigduo®) przez refundowany odpowiednik;
- + efekt rozszerzenia dostępności terapii złożonej w populacji, w której zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem refundacyjnym nie jest refundowana dapagliflozyna, która może być stosowana w skojarzeniu z metforminą, w tym w segmencie 30% oraz w wykazie D2.

SCENARIUSZ AKTUALNY

W scenariuszu aktualnym prognozowane jest utrzymanie tempa wzrostu rynku grupy 251.0 oraz stopniowe przejmowanie segmentu dapagliflozyny przez wprowadzane do refundacji produkty generyczne (Diaflix, Daforbis).

W analizie przedstawiono wyniki dla wariantu podstawowego oraz wariantów minimalnego i maksymalnego. Warianty skrajne wyodrębniono różnicując liczebności pacjentów stosujących flozyny, tj. uwzględniając odchylenie od prognozy liczby zrefundowanych DDD flozyn w wariancie podstawowym.

Wydatki płatnika publicznego na finansowanie produktów z grupy 251.0 w pierwszym i drugim roku analizy wyniosą odpowiednio 810,1 mln PLN oraz 937,2 mln PLN. W perspektywie wspólnej (płatnik publiczny i pacjent) odpowiadające wartości wyniosą 1 042,8 mln PLN oraz 1 168,5 mln PLN.

W wariancie minimalnym wydatki wyniosą 800,7 mln PLN oraz 922,3 mln PLN w pierwszym i drugim roku analizy w perspektywie płatnika oraz odpowiednio 1 029,1 mln PLN oraz 1 147,6 mln PLN w perspektywie wspólnej. W wariancie maksymalnym wydatki wyniosą 819,6 mln PLN oraz 952,1 mln PLN w pierwszym i drugim roku analizy w perspektywie płatnika oraz odpowiednio 1 056,6 mln PLN oraz 1 189,3 mln PLN w perspektywie wspólnej.

SCENARIUSZ WNIOSEKOWANY

Wprowadzenie finansowania produktu Diaflix Combo® w zakresie wskazań zgodnych z rejestracją pozwoli objąć leczeniem produktem złożonym dapagliflozyna z metforminą w ramach systemu refundacji pacjentów aktualnie stosujących to skojarzenie w postaci dwóch odrębnych produktów leczniczych, w tym również częściowo innych flozyn stosowanych w skojarzeniu z metforminą oraz dotychczasowych użytkowników produktu referencyjnego Xigduo® w segmencie pełnopłatnym. Dodatkowo, leczeniem zostaną objęci pacjenci wcześniej nieleczeni dapagliflozyną w skojarzeniu z metforminą, dla których dotychczasowa bariera finansowa terapii zostanie zniesiona.

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

- + efekt substytucji terapii w obrębie pacjentów aktualnie stosujących dapagliflozynę z metforminą w postaci osobnych produktów leczniczych oraz substytucji terapeutycznej w obrębie pacjentów aktualnie stosujących empagliflozynę lub kanagliflozynę z metforminą w postaci osobnych produktów leczniczych - przyrost wydatków na produkt złożony przy jednoczesnej redukcji wydatków na metforminę i floszyny stosowane w monoterapii;
- + efekt generyzacji segmentu produktu złożonego — przejście udziału segmentu pełnopłatnego (Xigduo®) przez refundowany Diaflix Combo®;
- + efekt redukcji kosztów świadczeń zdrowotnych związany z poprawą jakości kontroli glikemicznej w populacji pacjentów objętych terapią złożoną, u których nie jest aktualnie refundowana dapagliflozyna, która mogłaby zostać zastosowana z metforminą.

Wydatki płatnika publicznego w scenariuszu wnioskowanym (nowym) analizy w pierwszym i drugim roku wyniosą odpowiednio [REDACTED]. W perspektywie wspólnej (płatnik publiczny i pacjent) odpowiadające wartości wyniosą [REDACTED] mln PLN.

W wariancie minimalnym wydatki wyniosą [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszym i drugim roku analizy w perspektywie płatnika oraz odpowiednio [REDACTED] PLN oraz [REDACTED] w perspektywie wspólnej. W wariancie maksymalnym wydatki wyniosą [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszym i drugim roku analizy w perspektywie płatnika oraz odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED] w perspektywie wspólnej.

WYDATKI INKREMENTALNE

Wprowadzenie refundacji produktu Diaflix Combo® w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych skutkuje w wariancie podstawowym analizy obniżeniem wydatków płatnika publicznego o [REDACTED] w pierwszym roku analizy oraz o [REDACTED] w drugim roku analizy. Natomiast w perspektywie wspólnej decyzja będzie skutkowała obniżeniem wydatków o [REDACTED] w pierwszym roku analizy i [REDACTED] w drugim roku analizy.

Łącznie w dwuletnim horyzoncie analizy prognozowane jest **obniżenie wydatków o [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego oraz o [REDACTED] z perspektywy wspólnej.**

W wariancie minimalnym oszczędności w perspektywie płatnika publicznego wyniosą [REDACTED] w pierwszym roku i [REDACTED] w drugim roku analizy oraz odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] w perspektywie wspólnej. W wariancie maksymalnym oszczędności w perspektywie płatnika publicznego sięgną [REDACTED] w pierwszym roku i [REDACTED] w drugim roku analizy oraz odpowiednio [REDACTED] w perspektywie wspólnej.

WNIOSKI

Refundacja produktu Diaflix Combo® poszerza możliwości stosowania terapii złożonej dapagliflozyną z metforminą w postaci pojedynczej tabletki w obszarze dotychczas niedostępnym dla pacjentów w ramach systemu refundacji. W efekcie nastąpi realne zwiększenie dostępności i prognozowane rozszerzenie zastosowania nowoczesnej terapii skojarzonej.

Scenariusz wnioskowany wskazuje, że refundacja produktu Diaflix Combo® przyniesie oszczędności zarówno po stronie płatnika publicznego, jak i pacjentów. Podstawowymi czynnikami generującymi oszczędności z perspektywy płatnika publicznego są efekt substytucji terapeutycznej w obrębie pacjentów stosujących obecnie skojarzenie w dwóch osobnych produktach w segmencie D2, oraz obniżenie kosztów finansowania świadczeń i stosowania metforminy w postaci produktów jednoskładnikowych. Wzrost nakładów po stronie płatnika publicznego i równoczesne znaczące obniżenie odpłatności pacjenta związane są z efektem generyzacji segmentu produktu złożonego.

Niezależnie od przyjętej perspektywy, refundacja produktu Diaflix Combo® jest korzystna z finansowego punktu widzenia dla wszystkich interesariuszy systemu - płatnika publicznego i pacjentów.

1. Cel analizy

Celem niniejszej Analizy Wpływu na Budżet jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® (Dapagliflozinum + Metforminum, DAPA/MET) w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami. Analizę przeprowadzono zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku 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 [1]. Prognozowane wydatki płatnika publicznego oraz wydatki w perspektywie wspólnej zostały oszacowane w scenariuszu aktualnym oraz w scenariuszu z wnioskowaną zmianą warunków refundacyjnych.

Zarejestrowane wskazanie, zgodnie z ChPL obejmuje leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych jako leczenie uzupełniające do diety i wysiłku fizycznego:

- + u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii;
- + w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi w leczeniu cukrzycy, u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania metforminy w skojarzeniu z tymi produktami leczniczymi;
- + u pacjentów już leczonych dapagliflozyną w skojarzeniu z metforminą podawanymi w postaci osobnych tabletek.

Opisywane w niniejszej analizie wnioskowane wskazanie dla leku Diaflix Combo® odnosi się częściowo do dotyczącego cukrzycy zakresu wskazań stosowania dapagliflozyny już refundowanej tj. „Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1. potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2. 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” przy jednoczesnym stosowaniu metforminy, w tym również pacjentów już stosujących dapagliflozynę z metforminą.

Dodatkowo w niniejszym wniosku rozpatrywane jest objęcie refundacją subpopulacji pacjentów, u których nie jest aktualnie refundowana dapagliflozyna do stosowania w skojarzeniu z metforminą, z rozszerzeniem wskazania, zdefiniowanym jako:

- + leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c $\geq 7\%$, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: którzy nie osiągnęli pożądanej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego, z wyłączeniem pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.
- + leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c $\geq 7\%$, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: którzy nie osiągnęli pożądanej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, z przewlekłą chorobą nerek i eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² do <90 ml/min/1,73 m², niezależnie od albuminurii lub białkomoczu.

2. Metodyka

2.1 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.

2.2 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.

Jako wejście w życie decyzji o objęciu refundacją, czyli początek horyzontu czasowego niniejszej analizy, przyjęto dzień 1 października 2026 roku. Przyjęta perspektywa czasowa zapewnia odzwierciedlenie wszystkich istotnych różnic w zakresie kosztów występujących między porównywanymi technologiami.

2.3 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.

Estymację prognozy historycznej i projekcję przeprowadzono w niezależnym module analitycznym wykonanym w środowisku R.

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.

2.4 Źródła danych

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

Dane ilościowe dotyczące liczby zrefundowanych leków z grupy limitowej 251.0, obejmujące okres do stycznia 2026 r., opracowano na podstawie Raportów refundacyjnych publikowanych przez Centralę NFZ [2].

[REDACTED]

2.5 Zdefiniowanie scenariusza aktualnego (istniejącego)

Scenariusz aktualny uwzględnia kontynuację funkcjonowania grupy limitowej 251.0 w postaci zgodnej z opublikowaną w obwieszczeniu refundacyjnym aktualnym na dzień 1 kwietnia 2026 roku.

Produkt leczniczy Diaflix Combo, zgodnie z danymi dotyczącymi rynku floszyn dostępnymi w ramach panelu IQVIA, nie jest dostępny w ramach rynku prywatnego.

Scenariusz aktualny zakłada, że wprowadzenie finansowania odpowiedników produktu referencyjnego Forxiga (dapagliflozyna) związane będzie – oprócz przejęć rynku o podłożu generycznym (stopniowe zastępowanie produktu oryginalnego odpowiednikami Diaflix i Daforbis, intensywne w segmencie odpłatności 30% i znacznie mniejsze w segmencie produktów finansowanych zgodnie z wykazem D2) – z dynamizacją rynku pacjentów leczonych za odpłatnością 100%, w związku z redukcją bariery dostępności finansowej.

2.6 Zdefiniowanie scenariusza wnioskowanego (nowego)

Scenariusz wnioskowany zakłada objęcie produktu leczniczego Diaflix Combo® finansowaniem ze środków publicznych w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi, przy odpłatności pacjenta na poziomie 30%,

W związku z wprowadzeniem do finansowania produktu Diaflix Combo 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:

- + pacjenci stosujący dotychczas produkt złożony Xigduo® w segmencie pełnopłatnym podejmować będą leczenie lekiem refundowanym z dynamiką zbliżoną do obserwowanej historycznie po wprowadzeniu do refundacji leków generycznych.
- + pacjenci stosujący aktualnie dapagliflozynę (w części stosujących terapię złożoną z metforminą) będą stopniowo modyfikować leczenie na produkt złożony. Krzywa penetracji w tej populacji będzie miała wyższą dynamikę w populacji leczonych 100%.
- + niewielki odsetek pacjentów stosujących empagliflozynę i kanagliflozynę (wraz ze stosowaną skojarzoną metforminą) będzie modyfikować leczenie na terapię złożoną.
- + refundacja produktu Diaflix Combo w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań spowoduje rozszerzenie stosowania produktów złożonych dapagliflozyna / metformina w odniesieniu do populacji, w której nie była dotychczas refundowana dapagliflozyna – dodatkowe źródło poszerzenia pacjentów w segmencie 30% i D2.

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

Tabela 1. Warunki refundacji flozyn obecnych w grupie limitowej 251.0, na podstawie obwieszczenia refundacyjnego (04.2026).

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 świadczenia biorcy [PLN]	Lista D2, G1
Invokana, tabl. powł., 100 mg, Canagliflozinum, 05909991096106	30 tabl.	125,35	135,38	143,50	155,13	73,45	30%	103,72	D2
Forxiga, tabl. powł., 10 mg, Dapagliflozinum, 05909990975884	30 tabl.	119,13	128,66	136,38	148,01	73,45	30%	96,60	D2
Jardiance, tabl. powł., 10 mg, Empagliflozinum, 05909991138509	28 tabl.	117,00	126,36	133,94	145,16	68,55	30%	97,18	D2
Jardiance, tabl. powł., 10 mg, Empagliflozinum, 05909991138523	60 tabl.	250,71	270,77	287,01	302,64	146,90	30%	199,81	D2
Daforbis, tabl. Powł., 10 mg, Dapagliflozinum, 5901797711184	30 tabl.	54,00	58,32	61,82	73,45	73,45	30%	22,04	D2
Diaflix, tabl. Powł. 10 mg, Dapagliflozinum, 5903060625624	30 tabl.	54,00	58,32	61,82	73,45	73,45	30%	19,84	D2, G1

Tabela 2. Warunki refundacji Diaflix Combo w momencie objęcia refundacją w grupie limitowej 251.0, na podstawie obwieszczenia refundacyjnego (04.2026) i obliczeń własnych.

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 świadczenia biorcy [PLN]	Lista D2, G1
Diaflix Combo, tabl. powł., 5 mg dapagliflozinum / 850 mg metforminum, 05909991560911	56 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Diaflix Combo, tabl. powł., 5 mg dapagliflozinum / 1000 mg metforminum, 05909991560980	56 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■

3.4 Dawkowanie produktu leczniczego Diaflix Combo

W ramach analizy przyjęto założenie dawkowania leku Diaflix Combo® zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego dwa razy na dobę.

3.5 Dawkowanie produktów leczniczych z grupy 251.0

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

Prezentacje leków zawierające poszczególne substancje są dostępne w ramach refundacji aptecznej dla pacjenta na podstawie recepty i przyjmowane przez pacjenta samodzielnie. Nie występują dodatkowe koszty związane z podaniem leku.

3.6 Koszty świadczeń w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 w zależności od leczenia podstawowego

W ramach modelowania ekonomicznego dla leku Diaflix Combo® określono roczną redukcję kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w grupie pacjentów ze wskazaniem cukrzycy typu 2, którzy rozpoczną terapię z udziałem dapagliflozyny należących do subpopulacji:

- + pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii;
- + pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania metforminy w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi;

Szczegółowe estymacje liczby unikniętych świadczeń zdrowotnych przedstawiono w analizie kosztowo-efektywnościowej towarzyszącej wnioskowi refundacyjnemu. W poniższych tabelach przedstawiono poziom kosztów jednostkowych wykorzystany w niniejszej analizie.

W celu uwzględnienia obniżenia ponoszonych przez płatnika kosztów świadczeń, oszacowane w ramach Analizy ekonomicznej Diaflix Combo koszty świadczeń dla wymienionych populacji dla 1. i 2. roku analizy (bez uwzględnienia dyskonta), zważono liczebnościami populacji (odpowiednio 4 711 i 2 441) i przypisano do odpowiedniego odsetka przejęć produktu Diaflix Combo® w scenariuszu nowym. Na podstawie przedstawionych wyników oszacowano, że roczne obniżenie kosztów świadczeń wynosi odpowiednio **18,96 PLN** w pierwszym roku inicjacji terapii dapagliflozyną oraz **70,20 PLN** w drugim roku terapii. Koszty przedstawiono wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego, która w przypadku świadczeń zdrowotnych jest tożsama z perspektywą wspólną.

Tabela 3. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok I [PLN]

Ramię	HF	Udar	Zawał	ESRD	Dławica piersiowa	PCI po zawale	CABG po zawale	PCI po dławicy	CABG po dławicy	Ciężka hipoglikemia	DKA	GTI	GI
Brak odpowiedzi na metforminę (1)													
DAPA/MET	102,42	297,62	347,54	71,68	34,36	16,19	11,70	29,93	31,84	31,64	4,22	234,31	32,95
SU+MET	139,48	286,53	375,37	84,81	35,80	17,51	12,66	31,19	33,18	132,81	1,52	72,89	31,22
Przewlekła choroba nerek (2)													
DAPA/MET	174,66	403,63	378,27	133,54	35,28	17,65	12,76	30,76	32,72	31,45	4,19	232,86	32,74
SU+MET	236,28	385,70	406,22	158,15	37,01	18,98	13,72	32,28	34,34	131,96	1,51	72,34	31,02

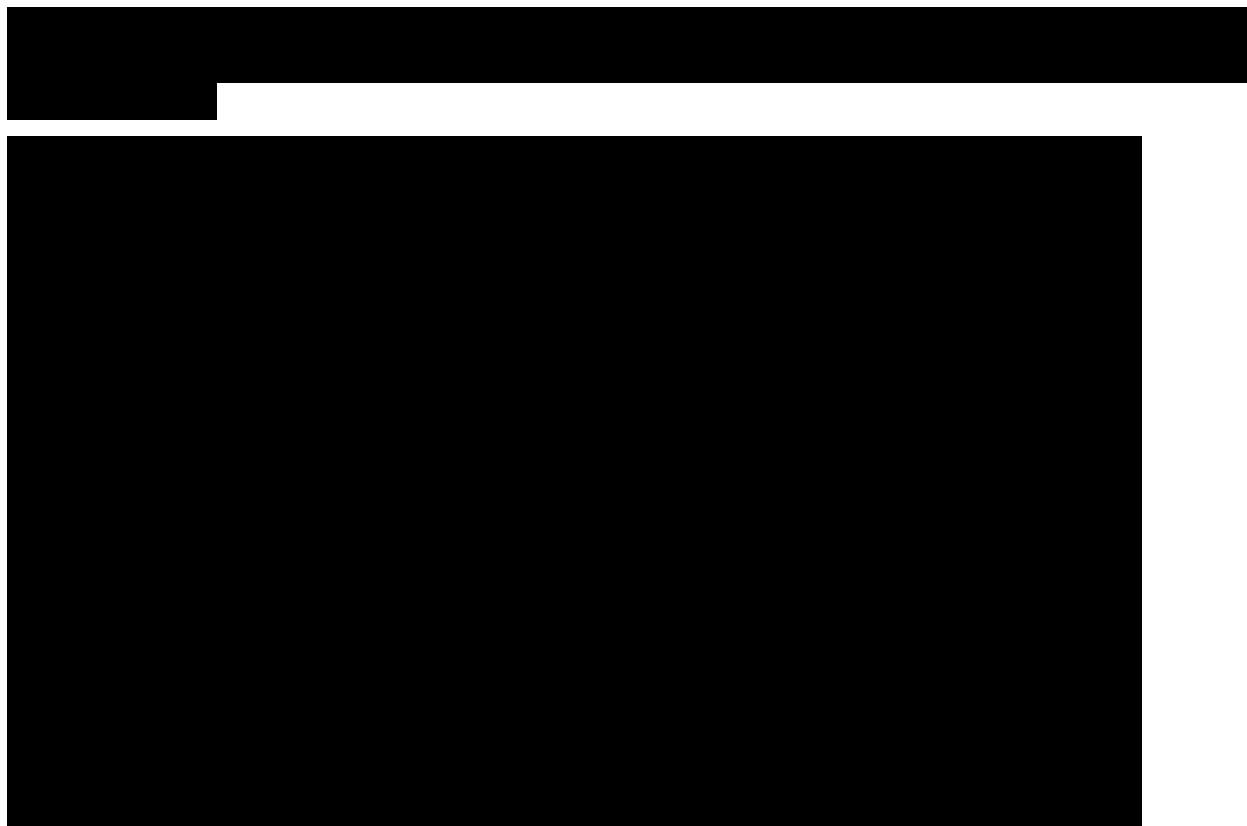
HF – heart failure, niewydolność serca; ESRD – end-stage renal disease, schyłkowa niewydolność nerek; PCI – percutaneous coronary intervention, przeszłona interwencja wieńcowa; CABG – coronary artery bypass grafting, pomostowanie aortalno-wieńcowe; DKA – diabetic ketoacidosis, kwasica ketonowa cukrzycowa; GTI – genital tract infection, zakażenie układu płciowego; GI – severe gastrointestinal event, ciężkie zdarzenie żołądkowo-jelitowe; DAPA – dapagliflozyna; MET – metformina; SU – sulfonilomocznik. (1) Ramię „Brak odpowiedzi na metforminę”; (2) Ramię „Przewlekła choroba nerek”.

Tabela 4. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok II [PLN]

Ramię	HF	Udar	Zawał	ESRD	Dławica piersiowa	PCI po zawale	CABG po zawale	PCI po dławicy	CABG po dławicy	Ciężka hipoglikemia	DKA	GTI	GI
Brak odpowiedzi na metforminę (1)													
DAPA/MET	238,75	722,57	868,70	300,96	79,38	33,55	24,26	62,39	66,37	56,17	7,49	415,92	58,48
SU+MET	310,81	699,63	925,55	345,31	82,12	35,87	25,94	64,64	68,76	201,15	3,25	163,98	53,59
Przewlekła choroba nerek (2)													
DAPA/MET	404,54	973,43	940,76	555,13	81,29	36,55	26,43	64,11	68,20	55,46	7,40	410,71	57,75
SU+MET	523,06	936,50	997,15	636,92	84,57	38,89	28,12	66,82	71,09	198,75	3,20	161,47	52,89

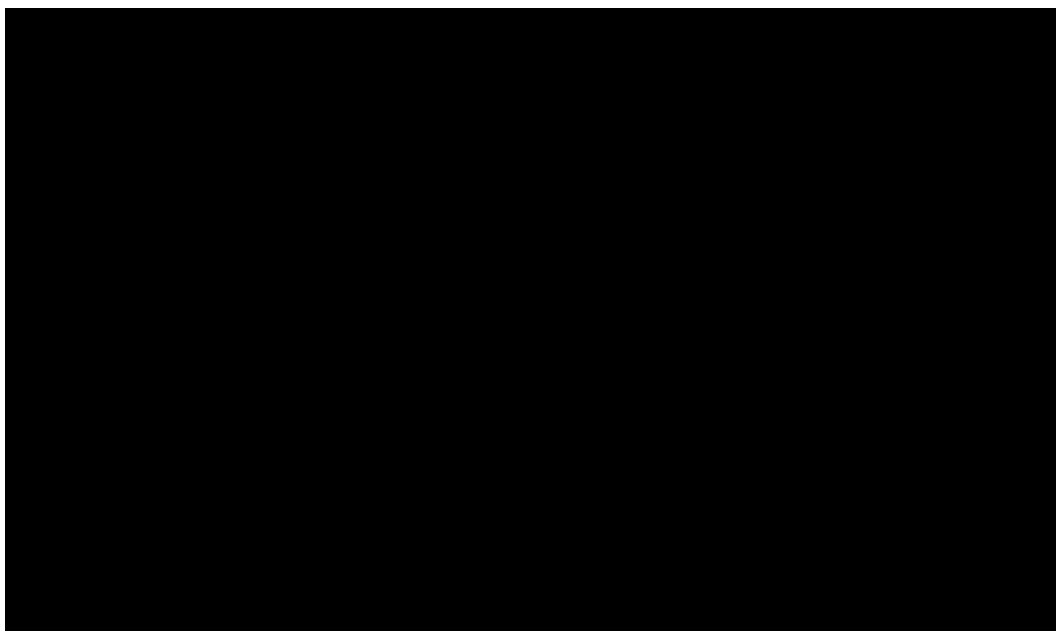
HF – heart failure, niewydolność serca; ESRD – end-stage renal disease, schyłkowa niewydolność nerek; PCI – percutaneous coronary intervention, przeszłona interwencja wieńcowa; CABG – coronary artery bypass grafting, pomostowanie aortalno-wieńcowe; DKA – diabetic ketoacidosis, kwasica ketonowa cukrzycowa; GTI – genital tract infection, zakażenie układu płciowego; GI – severe gastrointestinal event, ciężkie zdarzenie żołądkowo-jelitowe; DAPA – dapagliflozyna; MET – metformina; SU – sulfonilomocznik. (1) Ramię „Brak odpowiedzi na metforminę”; (2) Ramię „Przewlekła choroba nerek”.

3.7 Historyczna dynamika rynku leków z grupy SGLT2



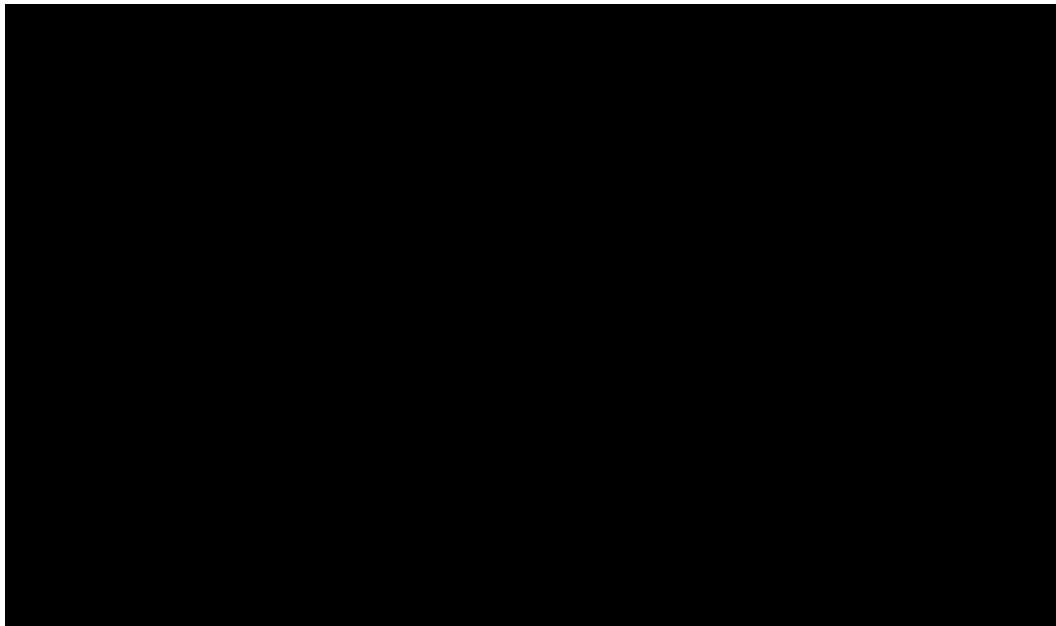
Rysunek 1. Ewolucja historyczna rynku refundacyjnego SGLT2 (DDD/miesiąc)

Należy zauważyć, że na przełomie 2023 i 2024 roku, w związku z okresowymi zmianami w zakresie warunków objęcia refundacją w tym z włączeniem kategorii D2, doszło do zaburzeń w udziałach poszczególnych segmentów. Ogranicza to możliwość wnioskowania z pełnego zakresu danych historycznych.



Rysunek 2. Ewolucja historyczna rynku dapagliflozyny w segmentach odpłatności 100%, 30% i D2 (DDD/miesiąc)

W zakresie rynku dapagliflozyny istotne znaczenie ma funkcjonowanie na rynku prywatnym produktu leczniczego Xigduo, który stanowi naturalne źródło pacjentów, dla których objęcie refundacją Diaflox Combo otworzy możliwość leczenia w ramach dostępnego finansowo rynku produktów refundowanych.



Rysunek 3. Ewolucja historyczna rynku dapagliflozyny - produkty jednoskładnikowe i złożone - rynek prywatny oraz refundowany w kategoriach odpłatności (DDD/miesiąc)

Analiza danych historycznych pozwoliła przyjąć jako referencyjny okres od stycznia 2024 roku do marca 2026 roku, co umożliwia wykorzystanie pełnego potencjału dostępnych danych przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka związanego z okresami niestabilności rynkowej.

3.8 Projekcja danych historycznych w horyzoncie analizy

Warstwa prognostyczna modelu wyznacza miesięczną projekcję zużycia, wyrażonego w jednostkach dobowej dawki definiowanej (DDD, ang. Defined Daily Dose), w horyzoncie analizy dla dwunastu segmentów rynku zdefiniowanych układem substancja czynna × poziom odpłatności pacjenta.

Okno estymacji obejmuje 27 miesięcy, od stycznia 2024 r. do marca 2026 r. Skrócenie okna względem pełnej dostępnej historii wynika ze zidentyfikowanego w danych zdarzenia rynkowego z okresu wrzesień-grudzień 2023 r. (opisanego powyżej); estymacja trendu na pełnym oknie prowadziłaby do wypadkowej dwóch nieciągłych reżimów rynkowych, niereprezentatywnej dla stanu rynku w fazie projekcji. Koniec okna przypada bezpośrednio przed wejściem do refundacji odpowiedników dapagliflozyny (1 kwietnia 2026 r.), dzięki czemu estymacja przebiega w jednorodnym reżimie rynkowym, a efekt generyzacji jest w całości odwzorowany odrębnym, jawnym założeniem modelu (mnożnikiem zdarzenia rynkowego) poza warstwą prognostyczną.

Dla każdego segmentu estymowane są trzy równoległe ścieżki analityczne. Ścieżka A modeluje sumę kroczącą dwunastomiesięczną (MAT, ang. Moving Annual Total), z trendem estymowanym na końcowych 3, 6 lub 12 punktach szeregu, a projekcja MAT jest następnie dezagregowana do skali miesięcznej. Ścieżka B modeluje bezpośrednio miesięczny szereg segmentu. Ścieżka C estymuje w pierwszym kroku łączny szereg substancji czynnej, a w drugim rzutuje udziały poziomów odpłatności trendem liniowym z ostatnich dwunastu miesięcy, z normalizacją zapewniającą sumowanie udziałów do jedności. Poziom startowy projekcji jest kotwiczony do średniej z ostatnich trzech miesięcy obserwacji, co ogranicza wpływ losowego odchylenia ostatniej obserwacji.

Wszystkie modele kandydujące podlegają walidacji historycznej metodą przesuwanego punktu początkowego prognozy (ang. rolling-origin evaluation), polegającą na wielokrotnej estymacji modelu na narastającym oknie danych i ocenie prognoz poza próbą estymacyjną, z wyznaczeniem miar błędu prognozy: MAPE, sMAPE oraz RMSE. Modele zwalidowane na mniej niż dwóch punktach pochodzenia prognozy są wyłączone z rankingu ze względu na niewystarczającą liczbę punktów walidacyjnych.

Wybór modelu przebiega dwustopniowo. W etapie pierwszym wskazywany jest kandydat o najniższej wartości MAPE, z preferencją strukturalną dla ścieżki C przy zbliżonym dopasowaniu (tolerancja względna 5%); preferencja ta jest uzasadniona spójnością prognoz na poziomie substancji czynnej. Dla segmentów o niskim wolumenie, w których MAPE może tracić stabilność, kryterium pomocniczym jest RMSE. W etapie drugim analityk dokonuje przeglądu kandydatów na podstawie miar dopasowania i wykresów diagnostycznych oraz wskazuje ostateczny model dla każdego segmentu wraz z uzasadnieniem merytorycznym - spójność addytywna jest zapewniana na etapie wyboru: w obrębie jednej substancji czynnej wszystkie segmenty otrzymują prognozy z tej samej ścieżki.

Wynikiem warstwy prognostycznej jest miesięczna projekcja zapotrzebowania na poziomie segmentu w horyzoncie analizy, przekazywana w formie ustrukturyzowanego pliku wynikowego do dalszych obliczeń. Pełną specyfikację techniczną modułu (implementacja, parametry konfiguracyjne, struktura plików wynikowych, procedura walidacji, zasady reprodukcji wyników) przedstawiono w dokumentacji modelu „Metodyka estymacji na danych historycznych i projekcji rynku”.

3.9 Modelowany wpływ decyzji o objęciu finansowaniem odpowiedników dla produktu Forxiga (dapagliflozyna) na ewolucję rynku flozyn w scenariuszu aktualnym

Z dniem 1 kwietnia 2026 roku na wykaz leków refundowanych wprowadzone zostały odpowiedniki produktu referencyjnego Forxiga (dapagliflozyna) – Diaflix i Daforbis. Ze względu na brak danych historycznych pozwalających na zbudowanie prognozy, przyjęto szereg założeń opartych na audytowanej uprzednio przez Agencję analizie dla produktu leczniczego Diaflix [4].

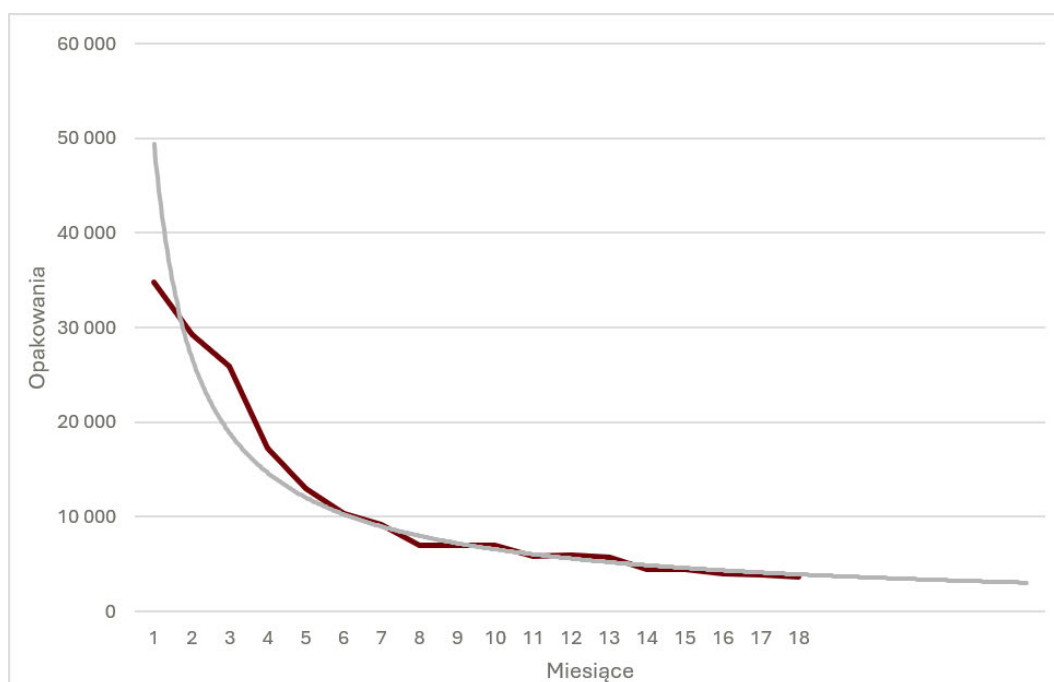
Należy podkreślić, że analiza wpływu na budżet dla produktu Diaflix realizowana była na podstawie innego zestawu danych historycznych, modelowała efekty związane z pełnym zakresem wniosku refundacyjnego – w tym rozszerzenie wskazań refundacyjnych – oraz przyjmowała założenia dotyczące sekwencji wejścia na rynek pozostałych leków generycznych. Przyjęty przez Ministra Zdrowia ostateczny kształt rozstrzygnięć dotyczących warunków refundacji oraz okresu obowiązywania decyzji różni się od założeń przyjętych na etapie modelowania. W konsekwencji, mimo zachowania mocy obowiązującej założeń podstawowych, rzeczywista dynamika rozwoju rynku może odbiegać od ówczesnych projekcji Wnioskodawcy.

3.9.1 Założenie udziału rynkowego objętych finansowaniem odpowiedników Diaflix i Daforbis



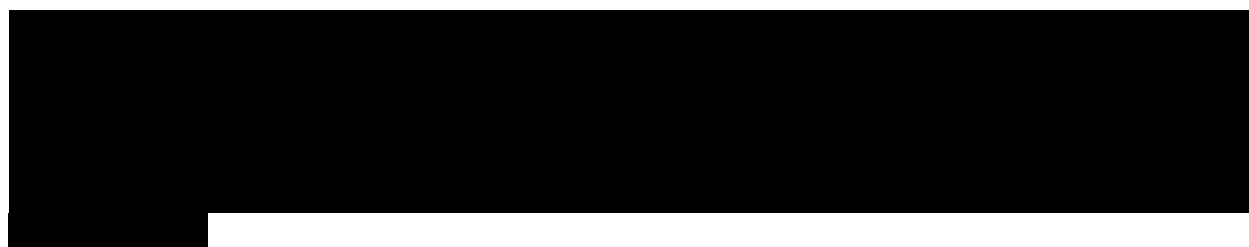
3.9.2 Prognoza przejmowania rynku refundowanej dapagliflozyny przez produkty generyczne





Rysunek 4. Wielkość sprzedaży oryginalnego leku zawierającego rywaroksaban od momentu wejścia na WLR leku generycznego

Na podstawie danych sprzedażowych wyznaczono linię trendu logarytmicznego, obrazującą tendencję sprzedażową leku oryginalnego w momencie wejścia na WLR tańszego leku generycznego. Przebieg linii trendu posłużył do oszacowania wielkości sprzedaży dotychczas obecnego na WLR leku Forxiga po wejściu leku Diaflix®.



Walidacja wykazała, że szacowana w analizie wielkość jest zbliżona do określonej w badaniu konsumenckim PEX.

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

Przyjęte w niniejszej analizie założenia różnią się od założeń przedstawionych we wcześniejszym wniosku dotyczącym produktu Diaflix ze względu na ostateczny zakres rozstrzygnięć refundacyjnych, które weszły w życie z dniem 1 kwietnia 2026 roku.

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.

Jako właściwy punkt odniesienia (benchmark rynkowy) dla przedstawionego powyżej kontekstu decyzyjnego przyjęto rozwój rynku produktów zawierających substancję czynną rywaroksaban dla populacji 65+.

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.

3.9.4 Przypisanie danych sprzedażowych do poszczególnych grup rozpoznań dla flozyn

[Redacted]				
[Redacted]				
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.10 Modelowany wpływ decyzji o objęciu finansowaniem Diaflix Combo na ewolucję rynku w scenariuszu wnioskowanym

Założono, że decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo będzie miała wpływ na ewolucję rynku w trzech głównych mechanizmach:

- + Przejmowanie pacjentów stosujących w scenariuszu aktualnym złożenie dapagliflozyna / metformina na rynku prywatnym.
- + Przejmowanie pacjentów stosujących w scenariuszu aktualnym dapagliflozynę i metforminę w postaci produktów jednoskładnikowych oraz substytucję terapeutyczną w ramach innych flozyn – przejmowanie pacjentów, którzy w scenariuszu aktualnym stosują empagliflozynę oraz kanagliflozynę.
- + Bezpośredni wpływ na zmianę rodzaju stosowanej terapii – podniesienie efektywności leczenia u pacjentów niestosujących dotychczas leczenia obejmującego dapagliflozynę (w populacji, w której zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem refundacyjnym nie jest refundowana dapagliflozyna, która może być stosowana w skojarzeniu z metforminą).

3.10.1 Efekt generyzacji leczenia u pacjentów stosujących złożenie dapagliflozyna z metforminą na rynku prywatnym

Przedmiotowy efekt modelowano zgodnie z założeniami opisanymi w rozdziale 3.9.2.

3.10.2 Dynamika rozpoczynania leczenia produktem Diaflix Combo wśród pacjentów stosujących dotychczas dapagliflozynę i metforminę w postaci produktów jednoskładnikowych bądź inne flozyny w skojarzeniu z metforminą

Modelowanie przedmiotowego efektu przeprowadzono dwuetapowo:

- + oszacowano odsetek pacjentów stosujących leczenie skojarzone dapagliflozyną z metforminą wśród pacjentów stosujących dapagliflozynę na poziomie 78,0%.
- + na podstawie opisanej wcześniej referencji do sytuacji refundacyjnej klasy DPP-4i (inhibitory dipeptydylo-peptydazy 4) zbudowano krzywe udziału w czasie obrazujące przejmowanie udziału produktów jednoskładnikowych przez produkty złożone. Docelowy udział produktów złożonych oszacowano na 28%, przy systematycznym wzroście udziału w okresie 24 miesięcy.
- + przyjęto, że 5% powyższego przejścia będzie dotyczyło również innych leków z klasy SGLT2 (empagliflozyny oraz kanagliflozyny stosowanych w skojarzeniu z metforminą).

3.10.3 Bezpośredni wpływ refundacji produktu Diaflix Combo na wolumen zastosowania leku złożonego dapagliflozyna z metforminą

W analizie wpływu na budżet redukcję kosztów świadczeń zdrowotnych uwzględniono dla pacjentów rozpoczynających leczenie produktem Diaflix Combo we wnioskowanym, rozszerzonym zakresie wskazań w odniesieniu do refundowanych wskazań dapagliflozyny stosowanej w skojarzeniu z metforminą. Populację tę oszacowano na podstawie prognozowanej liczby pacjentów leczonych w kolejnych okresach analizy, z uwzględnieniem czasu pozostawania pacjenta w terapii.

Opisywana subpopulacja obejmuje dwie subpopulacje: pacjentów z cukrzycą typu 2 bez wystarczającej odpowiedzi na metforminę (populacja 1) oraz pacjentów ze współistniejącą przewlekłą chorobą nerek (populacja 2). Refundacja produktu Diaflix Combo obejmie pacjentów stosujących dotychczas złożenie dapagliflozyna z metforminą w postaci dwóch osobnych produktów leczniczych, dotychczasowych użytkowników produktu referencyjnego Xigduo® w segmencie pełnopłatnym, a także pacjentów

spełniających kryteria zarejestrowanego wskazania, którzy z przyczyn finansowych nie rozpoczęli dotychczas terapii skojarzonej.

3.11 Wyszczególnienie założeń analizy

Poniższa tabela przedstawia wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w ramach analizy.

Tabela 6. Wyszczególnienie założeń oraz danych wejściowych analizy wpływu na budżet

Parametr	Wartość analizy podstawowej (parametry analizy wrażliwości)	Uzasadnienie
Cena zbytu netto — Diafrix Combo 5/850 (56 tabl.)		Dane od Zleceniodawcy
Cena zbytu netto — Diafrix Combo 5/1000 (56 tabl.)		Dane od Zleceniodawcy
Poziom odpłatności	30% Bezpłatny (D2) (w analizie wrażliwości – w ramach scenariusza alternatywnego testowano brak kwalifikacji do wykazu D2)	Założenie
Długość decyzji refundacyjnej	24 miesiące (2 lata)	Założenie zgodne z okresem obowiązywania decyzji
Pierwszy miesiąc refundacji		Założenie
Początek danych historycznych		Założenie wynikające z wyłączenia okresu zaburzeń na rynku flozyn; początek okna modelowania (IQVIA)
Koniec danych historycznych		
Horyzont analizy wpływu na budżet		Zakładany horyzont czasowy z uwzględnieniem długości trwania wnioskowanej decyzji refundacyjnej
Wejście generyków dapagliflozyny na rynek PL	kwiecień 2026	Obwieszczenie MZ
Czas narastania efektu wejścia generyków DAPA	24 miesiące	Założenie Wnioskodawcy
Udział produktu leczniczego DIAFLIX wśród generyków DAPA — 30%	75,0%	Założenie
Udział produktu leczniczego DIAFLIX wśród generyków DAPA — Senior	50,0%	Założenie
Udział produktu leczniczego DIAFLIX wśród generyków DAPA — 100%	50,0%	Założenie
Docelowy udział produktu leczniczego Diafrix Combo w klasie DAPA (plateau)	28,0% (MIN 22,0% / MAX 34,0%)	Założenie
Osiągnięcie plateau (od daty refundacji)	24 mies. (MIN 30 mies. / MAX 18 mies.)	Założenie
Przejmowanie udziałów przez produkt Diafrix Combo od EMPA i CANA	5,0% (MIN 2,0% / MAX 8,0%)	Założenie
Udział pacjentów stosujących metforminę w skojarzeniu z dapagliflozyną spośród pacjentów stosujących dapagliflozynę	78,0% (MIN 70,0% / MAX 85,0%)	Prazny 2022 [6]
Zróźnicowanie wariantów minimalnego i maksymalnego dla analizy rynku flozyn (populacji, w której rozpatrywane są komparatory i technologia wnioskowana)	Odchylenie ±10% od prognozy dla flozyn	Założenie

4. Populacja - cukrzyca typu 2

4.1 Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

4.1.1 Charakterystyka produktu leczniczego

Charakterystyka produktu leczniczego Diaflicx Combo® definiuje populację pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Zarejestrowane wskazanie, zgodnie z ChPL obejmuje leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych jako leczenie uzupełniające do diety i wysiłku fizycznego:

- + u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii;
- + w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi w leczeniu cukrzycy, u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania metforminy w skojarzeniu z tymi produktami leczniczymi;
- + u pacjentów już leczonych dapagliflozyną w skojarzeniu z metforminą podawanymi w postaci osobnych tabletek.

4.1.2 Epidemiologia

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia oraz szacunkami podanymi w odnalezionej literaturze, 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 [7]. 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% (1,81 mln osób) wszystkich chorych na cukrzycę [8], natomiast według szacunków z 2024 roku podanych w odnalezionej literaturze, ich odsetek sięgał już około 90% [9]. Na podstawie danych raportowanych przez NFZ, odnotowano wzrost liczby 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.

Tabela 7. Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy insulinozależnej (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 r.ż.)	6,86%	6,67%	7,03%	7,33%	8,36%

	<i>grupie 18+/ populacja 18+</i>					
	<i>Ogółem (liczba przypadków/ogólna populacja Polski)</i>	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

4.1.3 Oszacowanie populacji

Na podstawie przedstawionych danych NFZ przeprowadzono prognozę z trendem liniowym na kolejne lata, w tym uwzględniony czas horyzontu niniejszej analizy dla pacjentów dorosłych. W celu oszacowania pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania metforminy w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi wykorzystano dane literaturowe w celu określenia chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie – 97,6% oraz chorych z brakiem kontroli glikemii (rozpatrywano dwa odsetki przedstawione w literaturze – 47,9% oraz 33,90% wykorzystując je odpowiednio do oszacowania maksymalnego oraz minimalnego)⁴ wraz z odsetkiem chorych stosujących metforminę – 78,0%. Oszacowania wskazanej subpopulacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Wyszczególnienie oszacowań chorych z cukrzycą typu 2, z brakiem kontroli glikemii podczas stosowania metforminy

Parametr	Rok 1	Rok 2
Dorośli chorzy z cukrzycą typu 2 - Prognoza na podstawie danych NFZ dla E11	2 802 537	2 901 843
Chorzy leczeni farmakologicznie - 97,60%	2 735 276	2 832 198
Chorzy z brakiem kontroli glikemii – max, HbA1c≥7% - 47,9% stosujący metforminę – 78,0%	1 021 954	1 058 166
Chorzy z brakiem kontroli glikemii – min, HbA1c≥7,5% - 33,90% stosujący metforminę – 78,0%	723 262	748 890

Konieczne było jeszcze uwzględnienie chorych, którzy stosują dapagliflozynę z metforminą, u których glikemia jest kontrolowana i którzy mogliby zastosować terapię Diaflic Combo®. W tym celu, na podstawie oszacowań modelu dla wariantu podstawowego określono liczbę DDD dapagliflozyny lub dapagliflozyny w tabletkach złożonej z metforminą zużytych w analizowanym horyzoncie czasowym, przy uwzględnieniu, że 78% dapagliflozyny stosowanej w odrębnych tabletkach będzie stosowane wraz z metforminą [6]. Na podstawie oszacowanego zużycia DDD oraz oszacowanego średniego czasu trwania terapii z uwzględnieniem dapagliflozyny na podstawie danych związanych z dyskontynuacją na podstawie Analizy ekonomicznej określono populację pacjentów, którzy mogliby zastosować Diaflic Combo®, ponieważ stosują dapagliflozynę z metforminą w postaci odrębnych tabletek lub stosują ją w postaci złożonej na rynku prywatnym.

W poniższej tabeli zebrano opisywane oszacowania.

Tabela 9. Populacja chorych stosujących dapagliflozynę z metforminą

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba DDD dapagliflozyny stosowanej w skojarzeniu z metforminą lub w ramach tabletek złożonych w roku	86 632 198	100 985 838
Średni czas trwania terapii – min (187 dni)	462 750	539 421
Średni czas trwania terapii – max (337 dni)	256 754	299 294

⁴ W analizie BIA Jardiance 2022 oraz Jardiance 2024 przedstawiono odsetki wykorzystane bądź oszacowane na podstawie publikacji Witek 2012, 47,9% odpowiednio dla chorych z brakiem kontroli glikemii HbA1c≥7% oraz 33,90% dla chorych z brakiem kontroli glikemii HbA1c≥7,5%

Wartości dla rozpatrywanych subpopulacji zsumowano odpowiednio dla wariantów min i max, a w celu określenia wariantu podstawowego (prawdopodobnego) obliczono średnią. Zaznaczyć należy, że grupa chorych już stosujących dapagliflozynę skojarzoną z metforminą może częściowo zawierać się w opisywanej populacji z niekontrolowaną glikemią i stosowaniem metforminy, brakuje jednak dokładnych danych na wyróżnienie tych podzbiorów. Stanowi to pewne ograniczenie, niewpływające jednak na oszacowania analizy.

Na podstawie opisanych oszacowań określono, że populacja, w której technologia wnioskowana mogłaby zostać zastosowana wyniesie 1 232 360 pacjentów (min - 980 016, max - 1 484 704) w 1. roku analizy oraz 1 322 886 pacjentów (min – 1 048 184, max – 1 597 587) w 2. roku analizy.

4.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku

Populacja docelowa jest spójna ze wskazaną w powyższym rozdziale populacją, w której wnioskowana technologia mogłaby zostać zastosowana.

4.3 Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Lek Diaflix Combo® nie jest obecnie stosowany w populacji docelowej.

4.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją

Oszacowanie liczebności populacji, która w warunkach praktyki klinicznej zastosuje leczenie z wykorzystaniem produktu leczniczego Diaflix Combo® przeprowadzono w ramach modelu ekonometrycznego w oparciu o dane wejściowe i założenia opisywane w rozdziale 3. niniejszej analizy. Przedstawione oszacowania populacji, w której produkt leczniczy Diaflix Combo® mógłby zostać zastosowany (a tym samym również populacja docelowa) obejmują estymacje, które nie skupiają się jedynie na produktach z grupy flozyn. W celu oszacowania populacji, w której Diaflix Combo® zostanie zastosowany oparto się jedynie na danych dla rynku flozyn (spójnie z założeniami pozostałych analiz – Analizy problemu decyzyjnego, Analizy klinicznej i Analizy ekonomicznej), gdyż to terapia z ich wykorzystaniem stanowi rozpatrywane komparatory dla produktu Diaflix Combo®.

W oszacowaniu liczby pacjentów stosujących technologię Diaflix Combo® wykorzystano zsumowaną liczbę DDD w odpowiednim roku oraz oszacowany średni czas trwania terapii, zakładający dyskontynuację uwzględnioną w ramach Analizy ekonomicznej (opisane w rozdziale 4.1.3 powyżej), zakładając średni czas trwania terapii (przy stopniowej kwalifikacji w ciągu roku dla chorych w pierwszym roku i nowych chorych w drugim roku wynoszący 187 dni⁵, natomiast dla kontynuujących z pierwszego roku w drugim roku⁶ na poziomie 337 dni).

Przeprowadzone oszacowania zebrano w poniższej tabeli. Uwzględniając odpowiednie odchylenie prognozy dla wariantu minimalnego oraz maksymalnego dla rynku flozyn, określono analogicznie liczebność populacji dla wariantu minimalnego oraz maksymalnego.

⁵ suma DDD Diaflix Combo dla 1 roku oraz suma DDD Diaflix Combo dla 2 roku – suma DDD 1 roku,

⁶ suma DDD Diaflix Combo dla 1 roku

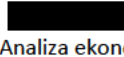
Tabela 10. Populacja chorych, którzy zastosują produkt leczniczy Diaflix Combo®

Parametr	Rok 1	Rok 2
DDD Diaflix Combo w ciągu roku – wariant podstawowy	10 032 233	24 327 520
DDD Diaflix Combo w ciągu roku – wariant minimalny	9 792 241	23 317 690
DDD Diaflix Combo w ciągu roku – wariant maksymalny	10 272 943	25 336 907
Populacja chorych, którzy zastosują Diaflix Combo® - wariant podstawowy	53 588	106 092
Populacja chorych, którzy zastosują Diaflix Combo® - wariant minimalny	52 306	101 268
Populacja chorych, którzy zastosują Diaflix Combo® - wariant maksymalny	54 873	110 911

4.5 Podsumowanie oszacowań populacyjnych

W niniejszej tabeli zebrano podsumowanie oszacowań populacyjnych.

Tabela 11. Podsumowanie oszacowań populacyjnych

Populacja	Wartość	Źródło
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	Rok 1: 1 232 360 (min - 980 016, max - 1 484 704) Rok 2: 1 322 886 (min - 1 048 184, max - 1 597 587)	Dane NFZ, BIA Jardiance 2022 [10], BIA Jardiance 2024 [11], Witek 2012 [12], Analiza ekonomiczna Diaflix Combo
Populacja docelowa wskazana we wniosku	Rok 1: 1 232 360 (min - 980 016, max - 1 484 704) Rok 2: 1 322 886 (min - 1 048 184, max - 1 597 587)	Dane NFZ, BIA Jardiance 2022 [10], BIA Jardiance 2024 [11], Witek 2012 [12], Analiza ekonomiczna Diaflix Combo
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	0	Dane od Zleceniodawcy
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją	Rok 1: 53 588 (min - 52 306, max - 54 873) Rok 2: 106 092 (min - 101 268, max - 110 911)	 Dane NFZ, Założenia, Analiza ekonomiczna Diaflix Combo

5. Warianty analizy wpływu na budżet

W każdym z wymienionych wariantów prezentowane są wyniki z perspektyw wskazanych w rozdziale 2.1, tj.:

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

Każdy z wariantów analizy obejmuje:

- + prognozę wydatków w scenariuszu aktualnym (istniejącym),
- + prognozę wydatków w scenariuszu wnioskowanym (nowym),
- + prognozę wydatków inkrementalnych.

6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego

Dane dotyczą poszczególnych cząsteczek.

Przedstawione zestawienie prezentuje okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2025 roku.

Tabela 12. Roczna wartość rynku detalicznego na leki z grupy limitowej 251.0.

Substancja	Poziom odpłatności	Wartość detaliczna rynku refundowanego SGLT2 [PLN]	Ilość DDD [DDD]	Wartość detaliczna rynku refundowanego T2DM [PLN]	Ilość DDD T2DM [DDD]
CANAGLIFLOZIN	30%				
	Senior				
DAPAGLIFLOZIN	30%				
	Senior				
EMPAGLIFLOZIN	30%				
	Senior				
Suma					

7. Wyniki

7.1 Wyniki dla wariantu podstawowego

7.1.1 Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki finansowe (wydatki) związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy płatnika publicznego, dla populacji wnioskowanej w obu latach horyzontu analizy, zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 13. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 1. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]

1. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

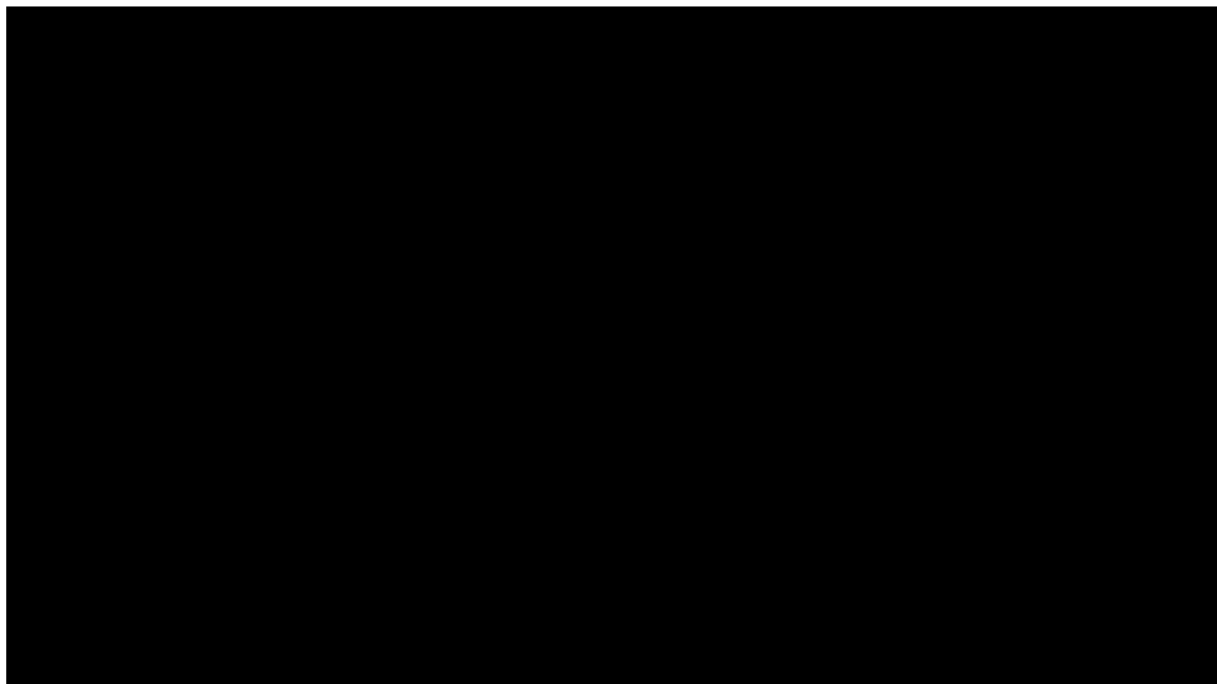
Tabela 14. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 2. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 15. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflox Combo® z perspektywy płatnika publicznego (1. i 2. rok analizy) w wariancie podstawowym analizy [PLN]

Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
1			
2			
Razem			

Na poniższym wykresie przedstawiono wizualizację udziału poszczególnych strumieni finansowania na wynik całkowity analizy.



Rysunek 5. Przesunięcia wydatków w okresie 24 miesięcy refundacji w podziale na składowe kosztowe z perspektywy płatnika publicznego

7.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Wyniki finansowe (wydatki) związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy, dla populacji wnioskowanej w obu latach horyzontu analizy, w wariantach podstawowym zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 16. Wydatki z perspektywy wspólnej w 1. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]

1. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (100%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (100%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (100%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (100%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (100%)			
INVOKANA (Senior)			
XIGDUO (30%)			
XIGDUO (100%)			
XIGDUO (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 17. Wydatki z perspektywy wspólnej w 2. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]

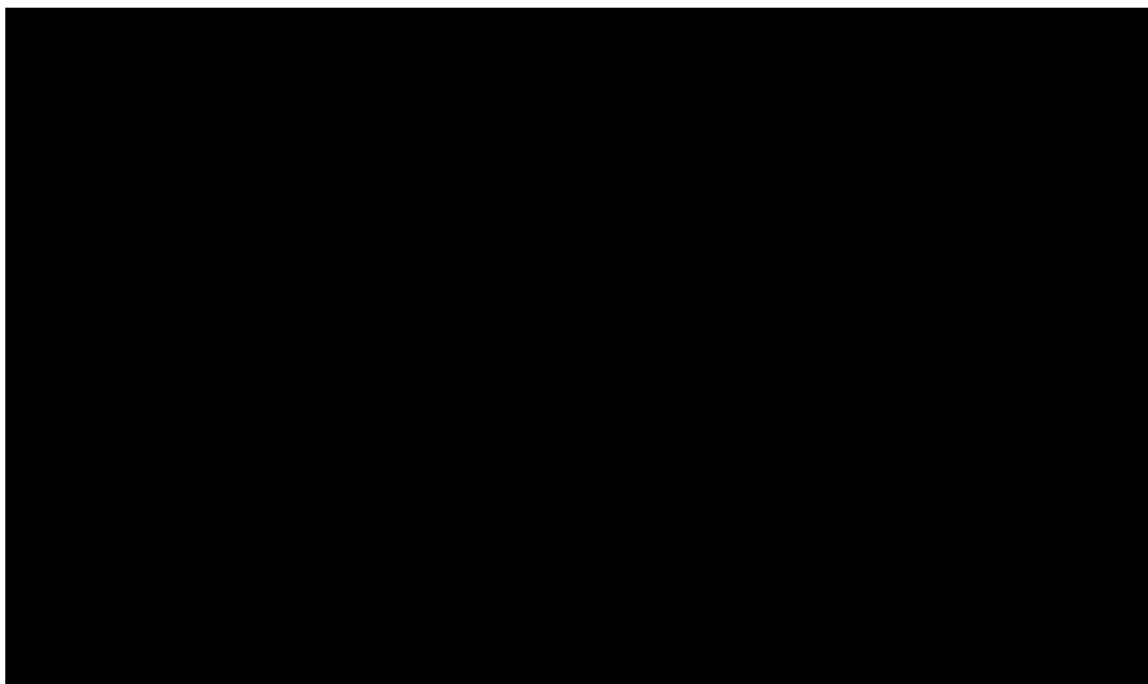
2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (100%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (100%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (100%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (100%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (100%)			

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
INVOKANA (Senior)			
XIGDUO (30%)			
XIGDUO (100%)			
XIGDUO (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 18. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy wspólnej (1. i 2. rok analizy) w wariancie podstawowym analizy [PLN]

Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
1			
2			
Razem			

Na poniższym wykresie przedstawiono wizualizację udziału poszczególnych strumieni finansowania na wynik całkowity analizy.



Rysunek 6. Przesunięcia wydatków w okresie 24 miesięcy refundacji w podziale na składowe kosztowe z perspektywy wspólnej

7.2 Wyniki dla wariantu minimalnego

7.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki finansowe (wydatki) związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy płatnika publicznego, dla populacji wnioskowanej w obu latach horyzontu analizy, w wariancie minimalnym zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 1. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]

1. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 20. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 2. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 21. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy płatnika publicznego (1. i 2. rok analizy) w wariancie minimalnym analizy [PLN]

Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
1			
2			
Razem			

7.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Wyniki finansowe (wydatki) związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy, dla populacji wnioskowanej w obu latach horyzontu analizy, w wariancie minimalnym zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 22. Wydatki z perspektywy wspólnej w 1. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]

1. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (100%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (100%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (100%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (100%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (100%)			
INVOKANA (Senior)			
XIGDUO (30%)			
XIGDUO (100%)			
XIGDUO (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 23. Wydatki z perspektywy wspólnej w 2. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (100%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (100%)			
DAFORBIS (Senior)			

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (100%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (100%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (100%)			
INVOKANA (Senior)			
XIGDUO (30%)			
XIGDUO (100%)			
XIGDUO (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 24. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy wspólnej (1. i 2. rok analizy) w wariancie minimalnym analizy [PLN]

Rok	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
1			
2			
Razem			

7.3 Wyniki dla wariantu maksymalnego

7.3.1 Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki finansowe (wydatki) związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy płatnika publicznego, dla populacji wnioskowanej w obu latach horyzontu analizy, w wariancie maksymalnym zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 25. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 1. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]

1. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			

1. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
DIAFLIX-COMBO (Senior)	■	■	■
Oszczędność: metformina	■	■	■
Oszczędność: świadczenia medyczne	■	■	■
WYDATKI ŁĄCZNIE	■	■	■

Tabela 26. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 2. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)	■	■	■
FORXIGA (Senior)	■	■	■
DAFORBIS (30%)	■	■	■
DAFORBIS (Senior)	■	■	■
DIAFLIX (30%)	■	■	■
DIAFLIX (Senior)	■	■	■
JARDIANCE (30%)	■	■	■
JARDIANCE (Senior)	■	■	■
INVOKANA (30%)	■	■	■
INVOKANA (Senior)	■	■	■
DIAFLIX-COMBO (30%)	■	■	■
DIAFLIX-COMBO (Senior)	■	■	■
Oszczędność: metformina	■	■	■
Oszczędność: świadczenia medyczne	■	■	■
WYDATKI ŁĄCZNIE	■	■	■

Tabela 27. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy płatnika publicznego (1. i 2. rok analizy) w wariantcie maksymalnym analizy [PLN]

Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
1	■	■	■
2	■	■	■
Razem	■	■	■

7.3.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Wyniki finansowe (wydatki) związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy, dla populacji wnioskowanej w obu latach horyzontu analizy, w wariantcie maksymalnym zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 28. Wydatki z perspektywy wspólnej w 1. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]

1. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (100%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (100%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (100%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (100%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (100%)			
INVOKANA (Senior)			
XIGDUO (30%)			
XIGDUO (100%)			
XIGDUO (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 29. Wydatki z perspektywy wspólnej w 2. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
FORXIGA (30%)			
FORXIGA (100%)			
FORXIGA (Senior)			
DAFORBIS (30%)			
DAFORBIS (100%)			
DAFORBIS (Senior)			
DIAFLIX (30%)			
DIAFLIX (100%)			
DIAFLIX (Senior)			
JARDIANCE (30%)			
JARDIANCE (100%)			
JARDIANCE (Senior)			
INVOKANA (30%)			
INVOKANA (100%)			

2. Rok refundacji	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
INVOKANA (Senior)			
XIGDUO (30%)			
XIGDUO (100%)			
XIGDUO (Senior)			
DIAFLIX-COMBO (30%)			
DIAFLIX-COMBO (Senior)			
Oszczędność: metformina			
Oszczędność: świadczenia medyczne			
WYDATKI ŁĄCZNIE			

Tabela 30. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® z perspektywy wspólnej (1. i 2. rok analizy) w wariancie maksymalnym analizy [PLN]

Rok	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
1			
2			
Razem			

7.4 Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet

W niniejszym rozdziale zestawiono skumulowane wyniki analizy wpływu na budżet w dwuletnim horyzoncie prognozy, w podziale na perspektywę płatnika publicznego oraz perspektywę wspólną (płatnika i świadczeniobiorcy).

Tabela 31. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – całkowite wydatki w podziale na przyjętą perspektywę analizy [PLN]

Rok	Scenariusz	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Perspektywa płatnika publicznego				
1	Aktualny			
1	Wnioskowany			
1	Wydatki inkrementalne			
2	Aktualny			
2	Wnioskowany			
2	Wydatki inkrementalne			
Perspektywa wspólna				
1	Aktualny			
1	Wnioskowany			
1	Wydatki inkrementalne			
2	Aktualny			
2	Wnioskowany			
2	Wydatki inkrementalne			

8. Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości

Poniżej przedstawiono tabelę zawierającą wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości dla wariantu podstawowego (prawdopodobnego).

Tabela 32. Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości dla wariantu prawdopodobnego

Parametr	Parametr	Wydatki inkrementalne [PLN]	Zmiana wydatków w odniesieniu do wartości podstawowej
Perspektywa płatnika publicznego			
Wariant podstawowy	PODST		
Docelowy udział produktu leczniczego Diaflix Combo w klasie DAPA	MIN		
Docelowy udział produktu leczniczego Diaflix Combo w klasie DAPA	MAX		
Osiągnięcie plateau (od daty refundacji)	MIN		
Osiągnięcie plateau (od daty refundacji)	MAX		
Przejmowanie udziałów przez produkt Diaflix Combo od EMPA i CANA	MIN		
Przejmowanie udziałów przez produkt Diaflix Combo od EMPA i CANA	MAX		
Udział pacjentów stosujących metforminę w skojarzeniu z dapagliflozyną spośród pacjentów stosujących dapagliflozynę	MIN		
Udział pacjentów stosujących metforminę w skojarzeniu z dapagliflozyną spośród pacjentów stosujących dapagliflozynę	MAX		
Perspektywa wspólna			
Wariant podstawowy	PODST		
Docelowy udział produktu leczniczego Diaflix Combo w klasie DAPA	MIN		
Docelowy udział produktu leczniczego Diaflix Combo w klasie DAPA	MAX		
Osiągnięcie plateau (od daty refundacji)	MIN		
Osiągnięcie plateau (od daty refundacji)	MAX		
Przejmowanie udziałów przez produkt Diaflix Combo od EMPA i CANA	MIN		
Przejmowanie udziałów przez produkt Diaflix Combo od EMPA i CANA	MAX		
Udział pacjentów stosujących metforminę w skojarzeniu z dapagliflozyną spośród pacjentów stosujących dapagliflozynę	MIN		
Udział pacjentów stosujących metforminę w skojarzeniu z dapagliflozyną spośród pacjentów stosujących dapagliflozynę	MAX		

9. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wrażliwości dla scenariusza alternatywnego zakładającego brak refundacji Diaflix Combo® na wykazie D2 (populacja 65+).

Przyjęto założenie, że kwalifikacja do wykazu D2 nie zmienia wolumenu leczenia, a jedynie rozkład obciążenia NFZ/pacjent.

Tabela 33. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w podziale na przyjętą perspektywę analizy. Wariant bez D2 [PLN]

Perspektywa	Rok prognozy	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wydatki inkrementalne
Płatnika publicznego	1.			
	2.			
Razem				
Wspólna	1.			
	2.			
Razem				

10. Ograniczenia i dyskusja

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że objęcie refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo® w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych ma efekt neutralny lub oszczędnościowy dla płatnika publicznego oraz oszczędnościowe w perspektywie wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy. W wariantach podstawowym prognozowane skumulowane obniżenie wydatków w dwuletnim horyzoncie analizy wynosi [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego oraz [REDACTED] z perspektywy wspólnej.

Uzyskany wynik jest wypadkową kilku równocześnie oddziałujących mechanizmów. Podstawowym źródłem oszczędności jest efekt substytucji - zastąpienie dapagliflozyny i metforminy stosowanych w postaci dwóch odrębnych produktów leczniczych (a częściowo także innych flozyn stosowanych w skojarzeniu z metforminą) równoważną, tańszą terapią złożoną - wraz z towarzyszącą mu redukcją wydatków na metforminę stosowaną w postaci produktów jednoskładnikowych. Dodatkowe oszczędności generuje ograniczenie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, związane z poprawą kontroli glikemii w populacji, w której dotychczas nie była refundowana dapagliflozyna stosowana w skojarzeniu z metforminą. Efekt generyzacji segmentu produktu złożonego - przejęcie rynku pełnopłatnego produktu referencyjnego Xigduo® przez refundowany Diaflix Combo® - przenosi natomiast część obciążenia z pacjenta na płatnika publicznego, znacząco obniżając odpłatność świadczeniobiorcy; tłumaczy to większą skalę oszczędności w perspektywie wspólnej niż w perspektywie samego płatnika.

Kierunek wyniku okazał się odporny na zmianę kluczowych parametrów. We wszystkich rozpatrywanych wariantach - podstawowym, minimalnym i maksymalnym - oraz w obu przeprowadzonych analizach wrażliwości, jednoczynnikowej i scenariuszowej, decyzja o refundacji pozostaje oszczędnościowa dla obu przyjętych perspektyw. W jednoczynnikowej analizie wrażliwości oszczędności płatnika publicznego mieściły się w przedziale od [REDACTED], a w perspektywie wspólnej od [REDACTED]. Parametrami o największym wpływie na wynik okazały się docelowy udział produktu Diaflix Combo® w klasie dapagliflozyny oraz tempo osiągania plateau tego udziału. W scenariuszu alternatywnym, zakładającym brak kwalifikacji produktu do wykazu D2, oszczędności płatnika publicznego były wyższe ([REDACTED]), przy niezmiennym wyniku w perspektywie wspólnej, co wynika z faktu, że kwalifikacja do wykazu D2 nie zmienia całkowitego wolumenu leczenia, a jedynie rozkład obciążenia pomiędzy płatnika publicznego a pacjenta.

Poza wymiarem czysto finansowym objęcie refundacją produktu Diaflix Combo® niesie potencjalne korzyści zdrowotne. Udostępnienie terapii skojarzonej dapagliflozyną z metforminą w postaci pojedynczej tabletki upraszcza schemat leczenia, co może sprzyjać poprawie przestrzegania zaleceń terapeutycznych, natomiast rozszerzenie wskazań refundacyjnych znosi barierę finansową dla pacjentów, którzy dotychczas nie mogli rozpocząć tej terapii w ramach systemu refundacji.

Interpretując wyniki analizy, należy uwzględnić następujące ograniczenia:

- + prognozę dynamiki generyzacji dapagliflozyny oraz tempa przejmowania rynku produktów jednoskładnikowych przez produkt złożony oparto na analogiach do procesów obserwowanych dla innych substancji i klas terapeutycznych (rywaroksaban, klasa inhibitorów DPP-4), a nie na bezpośrednich danych dla flozyn; rzeczywisty przebieg tych procesów może odbiegać od przyjętego;
- + okno estymacji trendów rynkowych ograniczono do 27 miesięcy (styczeń 2024 – marzec 2026) po wykluczeniu okresu zaburzeń rynkowych z przełomu 2023 i 2024 roku; skrócenie szeregu, choć uzasadnione dążeniem do jednorodności reżimu rynkowego, zwiększa niepewność ekstrapolacji w horyzoncie prognozy;

+ [REDACTED]

- + kluczowe założenia dotyczące udziałów rynkowych - docelowy udział produktu Diaflox Combo® w klasie dapagliflozyny (28%), odsetek pacjentów stosujących metforminę w skojarzeniu z dapagliflozyną (78%) oraz skala przejść od empagliflozyny i kanagliflozyny (5%) - mają charakter przyjętych założeń; ich wpływ na wynik zbadano w analizie wrażliwości, nie można jednak wykluczyć odchyłeń wykraczających poza testowane zakresy;
- + ostateczny kształt rozstrzygnięć refundacyjnych dla odpowiedników dapagliflozyny (Diaflox, Daforbis), przyjętych w scenariuszu aktualnym na podstawie wcześniejszej, audytowanej przez Agencję analizy produktu Diaflox, może różnić się od założeń modelu, co przekłada się na niepewność co do rzeczywistej ewolucji rynku w scenariuszu aktualnym;
- + ze względu na brak danych umożliwiających jednoznaczne rozróżnienie, populacja pacjentów już stosujących dapagliflozynę w skojarzeniu z metforminą może częściowo pokrywać się z populacją pacjentów z niekontrolowaną glikemią stosujących metforminę; oszacowania przeprowadzono w sposób ograniczający ryzyko podwójnego liczenia, jednak pełne wyeliminowanie tego nakładania nie było możliwe;
- + oszacowanie redukcji kosztów świadczeń opieki zdrowotnej przeniesiono z towarzyszącej analizy ekonomicznej i zważono liczebnością populacji rozpoczynającej terapię; wartości te odnoszą się do określonych subpopulacji oraz przyjętego horyzontu, a ich ekstrapolacja poza te ramy jest ograniczona;
- + warianty skrajne (minimalny i maksymalny) wyznaczono, stosując odchylenie $\pm 10\%$ od prognozy liczby zrefundowanych DDD w segmencie flozyn; przyjęty sposób różnicowania koncentruje niepewność na wolumenie rynku dapagliflozyny i nie odzwierciedla w pełni łącznej niepewności wszystkich parametrów modelu.

11. Wnioski

Objęcie refundacją produktu leczniczego Diaflicx Combo® (dapagliflozyna + metformina) w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych nie zwiększa wydatków płatnika publicznego. W dwuletnim horyzoncie analizy decyzja refundacyjna prowadzi w wariancie podstawowym do obniżenia wydatków o [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego oraz o [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.

Wynik ten jest stabilny - pozostaje oszczędnościowy we wszystkich analizowanych wariantach oraz w jednoczynnikowej i scenariuszowej analizie wrażliwości, w tym w scenariuszu zakładającym brak kwalifikacji produktu do wykazu D2.

Jednocześnie refundacja produktu Diaflicx Combo® realnie zwiększa dostępność nowoczesnej terapii skojarzonej dapagliflozyną z metforminą w postaci pojedynczej tabletki - obejmuje pacjentów dotychczas stosujących to skojarzenie w dwóch odrębnych produktach leczniczych, użytkowników pełnopłatnego produktu referencyjnego Xigduo®, a także pacjentów, dla których bariera finansowa uniemożliwiała dotąd rozpoczęcie terapii - przy równoczesnym obniżeniu odpłatności świadczeniobiorcy.

Z perspektywy finansowej decyzja o objęciu refundacją produktu Diaflicx Combo® jest zatem korzystna dla wszystkich interesariuszy systemu ochrony zdrowia - płatnika publicznego i pacjentów - łącząc neutralny lub oszczędnościowy wpływ na budżet z poprawą dostępności terapii.

12. Spis tabel

Tabela 1. Warunki refundacji flozyn obecnych w grupie limitowej 251.0, na podstawie obwieszczenia refundacyjnego (04.2026).	15
Tabela 2. Warunki refundacji Diaflic Combo w momencie objęcia refundacją w grupie limitowej 251.0, na podstawie obwieszczenia refundacyjnego (04.2026) i obliczeń własnych.	15
Tabela 3. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok I [PLN]	17
Tabela 4. Roczny koszt świadczeń pacjentów stosujących dapagliflozynę i terapię standardową w leczeniu cukrzycy typu 2, rok II [PLN]	17
	23
Tabela 6. Wyszczególnienie założeń oraz danych wejściowych analizy wpływu na budżet	25
Tabela 7. Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy insulinozależnej (ICD-10: E11) wg danych NFZ wraz z udziałem procentowym w populacji ogólnej	26
Tabela 8. Wyszczególnienie oszacowań chorych z cukrzycą typu 2, z brakiem kontroli glikemii podczas stosowania metforminy	27
Tabela 9. Populacja chorych stosujących dapagliflozynę z metforminą	27
Tabela 10. Populacja chorych, którzy zastosują produkt leczniczy Diaflic Combo®	29
Tabela 11. Podsumowanie oszacowań populacyjnych	29
Tabela 12. Roczna wartość rynku detalicznego na leki z grupy limitowej 251.0	31
Tabela 13. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 1. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]	32
Tabela 14. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 2. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]	32
Tabela 15. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy płatnika publicznego (1. i 2. rok analizy) w wariantach podstawowych analizy [PLN]	33
Tabela 16. Wydatki z perspektywy wspólnej w 1. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]	34
Tabela 17. Wydatki z perspektywy wspólnej w 2. roku analizy, dla wariantu podstawowego [PLN]	34
Tabela 18. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy wspólnej (1. i 2. rok analizy) w wariantach podstawowych analizy [PLN]	35
Tabela 19. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 1. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]	36
Tabela 20. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 2. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]	36
Tabela 21. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy płatnika publicznego (1. i 2. rok analizy) w wariantach minimalnych analizy [PLN]	37
Tabela 22. Wydatki z perspektywy wspólnej w 1. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]	37
Tabela 23. Wydatki z perspektywy wspólnej w 2. roku analizy, dla wariantu minimalnego [PLN]	37
Tabela 24. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy wspólnej (1. i 2. rok analizy) w wariantach minimalnych analizy [PLN]	38
Tabela 25. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 1. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]	38
Tabela 26. Wydatki z perspektywy płatnika publicznego w 2. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]	39
Tabela 27. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy płatnika publicznego (1. i 2. rok analizy) w wariantach maksymalnych analizy [PLN]	39
Tabela 28. Wydatki z perspektywy wspólnej w 1. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]	40
Tabela 29. Wydatki z perspektywy wspólnej w 2. roku analizy, dla wariantu maksymalnego [PLN]	40
Tabela 30. Podsumowanie wyników finansowych objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflic Combo® z perspektywy wspólnej (1. i 2. rok analizy) w wariantach maksymalnych analizy [PLN]	41

Tabela 31. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – całkowite wydatki w podziale na przyjętą perspektywę analizy [PLN]	41
Tabela 32. Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości dla wariantu prawdopodobnego.....	42
Tabela 33. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w podziale na przyjętą perspektywę analizy. Wariant bez D2 [PLN]	43

13. Spis rysunków

Rysunek 1. Ewolucja historyczna rynku refundacyjnego SGLT2 (DDD/miesiąc)	18
Rysunek 2. Ewolucja historyczna rynku dapagliflozyny w segmentach odpłatności 100%, 30% i D2 (DDD/miesiąc)	19
Rysunek 3. Ewolucja historyczna rynku dapagliflozyny - produkty jednoskładnikowe i złożone - rynek prywatny oraz refundowany w kategoriach odpłatności (DDD/miesiąc).....	19
Rysunek 4. Wielkość sprzedaży oryginalnego leku zawierającego rywaroksaban od momentu wejścia na WLR leku generycznego	22
Rysunek 5. Przesunięcia wydatków w okresie 24 miesięcy refundacji w podziale na składowe kosztowe z perspektywy płatnika publicznego	33
Rysunek 6. Przesunięcia wydatków w okresie 24 miesięcy refundacji w podziale na składowe kosztowe z perspektywy wspólnej.....	35

14. Bibliografia

1 MZ., 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. 2023 poz. 2345)

2 Raport refundacyjny NFZ: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny>

3 Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych . (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461).

4 Analiza wpływu na budżet. Diaflic® (Dapagliflozinum) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi. Analiza wnioskodawcy (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) załączona do wniosku refundacyjnego, zlecenie AOTMiT nr 197/2025, OTAP.423.1.2025. BIP AOTMiT: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/197/AW/197_Diaflic_OTAP.423.1.2025_BIA.pdf

5 Webinar kwartalny PEX „2024 - Nowe rozdział czy rozdział nowości?”, maj 2024

6 Prázný M, Suplotova L, Gumprecht J, Kamenov Z, Fülöp T, Medvedchikov A, Rosenzweig D, Aleksandric M. *Real-world characteristics, modern antidiabetic treatment patterns, and comorbidities of patients with type 2 diabetes in central and Eastern Europe: retrospective cross-sectional and longitudinal evaluations in the CORDIALLY® study.* Cardiovascular Diabetology. 2022;21(1):203. DOI: 10.1186/s12933-022-01631-4: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36209118/>

7 NFZ, NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. 2024: <https://dane.gov.pl/pl/dataset/3466/resource/58257,nfz-o-zdrowiu-cukrzyca/table>

8 Ministerstwo Zdrowia, Analizy problemów zdrowotnych: Cukrzyca. 2018: https://analizy.mz.gov.pl/app/cukrzyca_pl

9 Termedia Prawie 8 mln Polaków ma cukrzycę lub stan przedcukrzycowy. 2024: <https://www.termedia.pl/diabetologia/Prawie-8-mln-Polakow-ma-cukrzyce-lub-stan-przedcukrzycowy,58914.html>

10 Analiza wpływu na budżet. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza wnioskodawcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.) załączona do wniosku refundacyjnego, zlecenie AOTMiT nr 56/2022, WS.4230.2.2022. BIP AOTMiT: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/056/AW/56_WS.4230.2.2022_Jardiance_BIA.pdf

11 Analiza wpływu na budżet. Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza wnioskodawcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.) załączona do wniosku refundacyjnego, zlecenie AOTMiT nr 170/2024, OT.423.0.11.2024. BIP AOTMiT: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/170/AW/170_AW_OT.423.0.11.2024_Jardiance_BIA.pdf

12 Witek PW, Wołkow P, i in. The Polish Diabetes Registry for Adults — a pilot study, Diabetologia Kliniczna 2012;1(1):3-11: https://journals.viamedica.pl/clinical_diabetology/article/view/18646