



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 115/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Diaflix Combo (dapagliflozinum + metformini
hydrochloridum) we wskazaniu dot. leczenia cukrzycy typu 2**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Diaflix Combo (dapagliflozinum + metformini hydrochloridum), tabl. powł., 5 mg + 850 mg, 56 szt., GTIN 05909991560911;*
- *Diaflix Combo (dapagliflozinum + metformini hydrochloridum), tabl. powł., 5 mg + 1000 mg, 56 szt., GTIN 05909991560980;*

we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u osób 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;*

jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka ograniczającego wydatki płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Diaflix Combo w wyżej wymienionych wskazaniach. Produkt leczniczy Diaflix Combo łączy w sobie dwie substancje lecznicze o działaniu przeciwhiperglykemicznym (przeciwcukrzycowym) o różnych i uzupełniających się mechanizmach działania, co ma na celu poprawienie kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 2: dapagliflozynę, która jest inhibitorem SGLT2 oraz metforminy chlorowodorek, który należy do leków z klasy biguanidów.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Diafrix Combo jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Wnioskowane jest włączenie leku Diafrix Combo do istniejącej grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”, w ramach której aktualnie refundowane są: dapagliflozyna, empagliflozyna oraz kanagliflozyna. Obecnie pacjenci, którzy nie osiągnęli pożądanego odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym lub pacjenci niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego, z wyłączeniem pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – mogą aktualnie stosować dapagliflozynę w skojarzeniu z metforminą podawane w postaci osobnych tabletek.

Wnioskowany produkt leczniczy Diafrix Combo jest produktem generycznym dla produktu leczniczego Xigduo (dapagliflozyna + metformina) – lek ten nie jest refundowany w Polsce.

Dowody naukowe

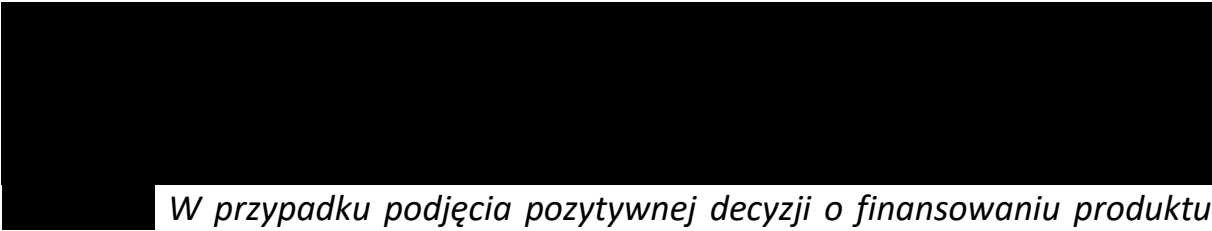
Metformina i flozyny są jednymi z najlepiej udokumentowanych cząsteczek we współczesnej diabetologii. Stanowią obecnie zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych fundament leczenia cukrzycy t2. W badaniu farmakokinetycznym (de Bruin 2015) wykazano biorównoważność leku złożonego dapagliflozyna/metformina względem jednoczesnego stosowania obu tych substancji w oddzielnych tabletkach.

Wytyczne kliniczne

Aktualne międzynarodowe rekomendacje i wytyczne kliniczne promują indywidualizację terapii i ochronę narządową. Metformina pozostaje w większości rekomendacji standardowym lekiem pierwszego wyboru, ale decyzja o zastosowaniu GLP-1 RA lub SGLT2i powinna być niezależna od wcześniejszego leczenia metforminą, jeśli występuje ASCVD, HF, PChN lub wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe. Zalecana jest wczesna terapia skojarzona u chorych z wysokim HbA_{1c} oraz stosowanie leków o komplementarnych mechanizmach działania. W niektórych wytycznych zaleca się rozważenie zastosowania leku złożonego, w celu poprawy przestrzegania zaleceń i uproszczenia farmakoterapii

Zgodnie z polskimi wytycznymi PTD 2026 w przypadku konieczności intensyfikacji leczenia do terapii wielolekowej po nieskutecznej terapii inicjującej, w I etapie należy dołączyć do monoterapii lub dwulekowej terapii skojarzonej lek z klasy, która nie była uprzednio stosowana. W kolejnych etapach dołącza się leki o różnych mechanizmach działania. Wytyczne wskazują szeroki wybór możliwych do zastosowania opcji: metformina, SGLT-2i, leki inkretynowe (DPP-4i, GLP 1 RA, GIP/GLP-1 RA), pochodna sulfonilomocznika, agonista PPAR γ .

Problem ekonomiczny

 W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Diaflicx Combo ze środków publicznych prognozowany jest spadek wydatków płatnika publicznego o ok. 7,6 mln PLN w 1. roku oraz ok. 38 mln PLN w 2. roku, a w , prognozowane jest obniżenie wydatków o 24,2 mln PLN w perspektywie płatnika publicznego w horyzoncie dwuletnim. Istnieje jednak niepewność dotycząca wielkości populacji stosującej wnioskowaną technologię.

Rekomendacje refundacyjne

Ze względu na rejestrację produktu w procedurze narodowej a nie centralnej, nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących leku Diaflicx Combo. Dla produktu referencyjnego Xigduo we wskazaniu: cukrzyca typu 2, odnaleziono 1 rekomendację pozytywną, 6 rekomendacji pozytywnych warunkowo oraz 1 rekomendację negatywną. W ww. opracowaniach wskazywano, że połączenie dapagliflozyny z metforminą jest biorównoważne z jednoczesnym podawaniem tych leków w oddzielnych preparatach i jest rekomendowane do stosowania u pacjentów, u których to połączenie stanowi odpowiednią opcję terapeutyczną. Jednocześnie podkreślano, że koszty ponoszone przez płatnika za preparat złożony nie powinny przekraczać łącznego kosztu stosowania najtańszego inhibitora SGLT2 oraz metforminy podawanych jako oddzielne leki.

Główne argumenty decyzji

- *Możliwe obniżenie kosztów dla płatnika publicznego.*
- *Zgodność wskazań z wytycznymi klinicznymi.*
- *Niepewność dotycząca wielkości populacji stosującej wnioskowaną technologię.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAP.4130.10.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diaflicx Combo (dapagliflozyna + metformina) we wskazaniu cukrzyca typu 2 u osób 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”, data ukończenia: 5 sierpnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Janssen-Cilag International N.V.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Janssen-Cilag International N.V. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Janssen-Cilag International N.V.