



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 65/2026 z dnia 18 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutidum) we wskazaniu
dot. cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, GTIN: 05909991389901,*
- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, GTIN: 05909991389918,*
- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, GTIN: 05909991389956,*

we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z BMI ≥ 27 kg/m² 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 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet; dyslipidemia; nadciśnienie tętnicze; palenie tytoniu.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Ozempic (semaglutyd) jest węższe niż wskazanie rejestracyjne. Należy zwrócić uwagę, iż produkt leczniczy Ozempic (semaglutyd) jest już aktualnie refundowany (dot. wszystkich trzech aktualnie wnioskowanych prezentacji leku) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c

≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥30 kg/m² 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 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet; dyslipidemia; nadciśnienie tętnicze; palenie tytoniu.

Dowody naukowe

W ramach przeprowadzonego przeglądu nie zidentyfikowano badań pierwotnych bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z pozostałymi komparatorami. W związku z tym, wnioskodawca przeprowadził porównanie pośrednie metodą Büchera dla semaglutynu względem empagliflozyny i dapagliflozyny, z wykorzystaniem wspólnego komparatora: placebo. Do przeprowadzenia porównania pośredniego wykorzystano badania: dla SEM: SUSTAIN-6, dla dapagliflozyny (DAP): DECLARE-TIMI 58 oraz dla empagliflozyny (EMP): EMPA-REG OUTCOME. Wnioskodawca nie przeprowadził porównania pośredniego SEM względem wildagliptyny (WIL). Jako uzasadnienie wskazał zbliżoną skuteczność i podobny profil bezpieczeństwa inhibitorem DPP-4, tj. SIT i WIL.

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest włączenie do niej badań, w których kryteria kwalifikacji obejmowały szerszą populację niż wnioskowana. Należy zwrócić uwagę, iż ostatecznie do badań SUSTAIN-2 (bezpośrednio porównującego SEM z SIT) oraz SUSTAIN-6 (wykorzystanego do przeprowadzenia porównań pośrednich SEM z DAPA i EMPA) włączono pacjentów ze średnim poziomem HbA_{1c} i BMI wyższymi niż we wnioskowanej populacji – np. w badaniu SUSTAIN-6: BMI ok. 32,8 kg/m² oraz HbA_{1c} ok. 8,7%, brak zawężenia odnośnie do wcześniejszego leczenia. Agencja nie podważa przy tym zasadności uwzględnienia badań o szerszych kryteriach włączenia w zaistniałych okolicznościach braku badań przeprowadzonych wyłącznie w populacji wnioskowanej. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę, że Wnioskodawca zdecydował się ubiegać o objęcie refundacją w dodatkowej, ściśle określonej subpopulacji pacjentów – należy oczekiwać, aby przedstawione w analizie klinicznej dane w możliwie największym stopniu odzwierciedlały tę populację.

SEM vs SIT (porównanie bezpośrednie)

Wyniki bezpośredniego badania SUSTAIN-2 wykazały, że u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których glikemia pozostaje niedostatecznie kontrolowana pomimo stosowania 1–2 leków hipoglikemizujących, semaglutyn (SEM) w dawce 1,0 mg raz w tygodniu umożliwiał uzyskanie dodatkowej redukcji HbA_{1c} o około 1,06% w porównaniu z sitagliptyną (SIT 100 mg/dobę), natomiast dla dawki 0,5 mg

różnica wyniosła $-0,8\%$; w obu przypadkach różnice osiągnęły próg istotności statystycznej oraz klinicznej. Ponadto prawdopodobieństwo osiągnięcia docelowej wartości HbA1c $<7\%$ było istotnie wyższe w grupie SEM – dla dawki 1,0 mg RR (risk ratio) = 2,16 [1,88; 2,48], a dla dawki 0,5 mg RR (risk ratio) = 1,90 [1,64; 2,19] – co oznacza około dwukrotnie większą szansę uzyskania kontroli glikemii w porównaniu z inhibitorem DPP-4. Wykazano, że zastosowanie SEM, zarówno w dawce 1,0 mg, jak i 0,5 mg, prowadziło do istotnie statystycznie większej redukcji masy ciała, BMI oraz obwodu talii w porównaniu z terapią SIT. Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy SEM a SIT w zakresie fizycznego komponentu jakości życia (SF-36 PCS) ani jego poszczególnych domen. Istotną statystycznie poprawę (poniżej progu istotności klinicznej) zaobserwowano natomiast w obszarze psychicznym (SF-36 MCS): o $-1,72$ punktu dla dawki SEM 0,5 mg oraz o $-1,64$ punktu dla dawki 1,0 mg w porównaniu z SIT. W analizie domen szczegółowych dla dawki 1,0 mg wykazano istotną statystycznie poprawę w zakresie domen „Ograniczenia roli – problemy emocjonalne” (+1,43 pkt) oraz „Witalność” (+1,31 pkt). Dla dawki 0,5 mg stwierdzono z kolei poprawę w domenach „Witalność” (+1,52 pkt) oraz „Zdrowie psychiczne” (+2,03 pkt).

SEM vs DAP, EMP (porównanie pośrednie)

Semaglutyd w porównaniu pośrednim z inhibitorami SGLT-2 (empagliflozyną i dapagliflozyną), przeprowadzonym metodą Buchera na podstawie badań SUSTAIN-6, EMPA-REG OUTCOME oraz DECLARE-TIMI 58, wykazał wyższą skuteczność w zakresie kontroli glikemii, umożliwiając uzyskanie dodatkowej, statystycznie istotnej redukcji HbA1c u pacjentów z cukrzycą typu 2 i współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową lub wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

SEM wykazywał również korzystny wpływ na redukcję masy ciała w porównaniu z inhibitorami SGLT-2, zgodnie z wynikami przedstawionymi w analizie porównawczej, przy zachowaniu istotności statystycznej dla części ocenianych porównań.

W zakresie wpływu na układ sercowo-naczyniowy, wyniki porównania pośredniego wskazują na co najmniej porównywalną skuteczność SEM względem inhibitorów SGLT-2 w redukcji ryzyka głównych niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE), bez wykazania przewagi komparatorów.

Skuteczność praktyczna SEM

Skuteczność semaglutylu (SEM) w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej oceniano na podstawie badań obserwacyjnych obejmujących pacjentów z cukrzycą typu 2, w tym również osoby z towarzyszącą miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową (ASCVD). W pracy Tan 2024 wykazano, że stosowanie SEM prowadziło do dodatkowego, istotnego klinicznie obniżenia wartości HbA1c

o 0,6% względem inhibitorów DPP-4, a także do zwiększenia odsetka pacjentów osiągających docelowy poziom HbA1c <7% (59% vs 39%). Szansa uzyskania kontroli glikemii była przy tym około dwukrotnie wyższa w grupie leczonej SEM. Z kolei wyniki badania Tan 2025 wskazują, że w porównaniu z inhibitorami SGLT-2 terapia SEM wiązała się z redukcją ryzyka wystąpienia MACE o 16–18%, zawału serca o 15% oraz udaru niedokrwienego o 20%. W odniesieniu do inhibitorów DPP-4 odnotowano jeszcze większe różnice — zmniejszenie ryzyka MACE o 31–42% (w zależności od przyjętej definicji), zawału serca o 27–36% oraz udaru niedokrwienego o 37–46%.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 10 wytycznych klinicznych: polskie (PTD 2025), międzynarodowe (IDF 2025, ISPAD 2024), europejskie (ESC 2023), amerykańskie (ADA 2026, SG 2024, ADA EASD 2022), australijskie (RACGP 2025, NHMRC 2024), kanadyjskie (CDA 2024) oraz brytyjskie (NICE 2026).

U wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 należy dążyć do osiągnięcia indywidualnie zdefiniowanych celów – glikemicznego, masy ciała oraz innych celów terapii wieloczynnikowej (PTD 2025). W wytycznych rekomendowanym docelowym poziomem HbA1c jest wynik 7,0% lub niższy. U pacjentów z cukrzycą typu 2, otyłością i objawową niewydolnością serca plan leczenia, w zależności od zachowanej / niezachowanej frakcji wyrzutowej, powinien obejmować podawanie GLP-1 RA / glukozależnego polipeptydu insulinotropowego (GIP) oraz GLP-1 RA (ADA 2026). Wytyczne IDF 2025 również wskazują, że u pacjentów otyłych należy dodać do terapii metforminą, GLP-1 RA. W wytycznych ACP 2024 odniesiono się ogólnie do pacjentów z cukrzycą typu 2 (i zwiększonym ryzykiem udaru), dla których utrata masy ciała jest ważnym celem leczenia – u tych pacjentów priorytetowo powinni być włączani agoniści GLP-1, natomiast wytyczne europejskie (ESC 2023) rekomendują, by u pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą nadwagą lub otyłością rozważyć terapie obniżające stężenie glukozy, które mają wpływ na redukcję masy ciała, np. agonistów receptora GLP-1. W żadnych z odnalezionych wytycznych nie odniesiono się do zakresów BMI.

W leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 i wysokim ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych (ADA 2025) oraz u pacjentów z powikłaniami sercowo-nerkowymi lub z ryzykiem ich występowania (IDF 2025) rekomendowane jest stosowanie agonistów receptora GLP-1 i/lub inhibitora SGLT2 lub metforminy. U osób dorosłych z cukrzycą typu 2 oraz współistniejącą przewlekłą chorobą nerek zaleca się stosowanie inhibitora SGLT2 lub agonisty receptora GLP-1 (ADA 2025). W przypadku niewystarczającej kontroli glikemii już leczonej cukrzycy typu 2 zaleca się dodanie do metforminy / terapii skojarzonej inhibitora SGLT2, a u osób otyłych: GLP-1 RA (IDF 2025, RACGP 2025).

We wszystkich z odnalezionych wytycznych wskazywano ogólnie na możliwość stosowania agonistów receptora GPL-1, bez wskazywania preferowanych konkretnych substancji czynnych. Jedynie w wytycznych ACP 2024 i NICE 2026 wymieniono substancje należące do agonistów GLP-1: dulaglutyd, eksenatyd, liraglutyd, liksysenatyd i semaglutyd, bez wskazania substancji preferowanej.

Problem ekonomiczny

W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej – prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego (NFZ) wyniosą od kilkudziesięciu do kilkuset mln złotych rocznie.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 rekomendacji pozytywnych, w tym 3 warunkowe / z ograniczeniami oraz 1 rekomendację (niemiecka), w której wskazano, iż nie udowodniono dodatkowej korzyści leku semaglutyd w zestawieniu z terapiami porównawczymi.

W odnalezionych rekomendacjach populacje były szersze niż populacja aktualnie wnioskowana.

Główne argumenty decyzji

- Brak dobrej jakości dowodów naukowych na przewagę semaglutytu nad refundowaną terapią we wnioskowanej populacji.*
- Wytyczne klinicznie nie odnoszą się do tak zdefiniowanej subpopulacji i w większości przypadków nie wskazują konkretnie semaglutytu tylko ogólnie grupę leków GLP-1 RA.*
- Wysokie koszty inkrementalne dla płatnika.*

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 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), 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.4130.2.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq$ 7,0%, z BMI $\geq$ 27 kg/m² 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 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek $\geq$ 55 lat dla mężczyzn, $\geq$ 60 lat dla kobiet, - dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu”; data ukończenia: 7 maja 2026 r.