

Kraków, 03/06/2026 r.

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18A
02-092 Warszawa

Szanowny Pan

Daniel Rutkowski
Prezes Agencji Oceny
Technologii Medycznych i
Taryfikacji

**Dotyczy: uzupełnienia analiz względem niezgodności wskazanych w piśmie z dnia 8 maja 2026 r.
znak sprawy: OTOW.4131.4.2026.2.TG – lek Mounjaro KwikPen**

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 8 maja 2026 r., znak OTOW.4131.4.2026.2.TG, dotyczące wezwania do uzupełnienia i wyjaśnienia niezgodności w analizach przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego *Mounjaro KwikPen (Tirzepatydum)* w ramach programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”, uprzejmie przedstawiamy poniższe stanowisko.

Wskazane przez Państwa uwagi zostały szczegółowo przeanalizowane, a niniejsze pismo zawiera odniesienie się do poszczególnych punktów oraz wyjaśnienia i/lub uzupełnienia dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w obowiązujących przepisach prawa, w tym w szczególności w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r.¹.

I. W ramach całości analiz:

- Dotyczy aktualizacji populacji docelowej zgodnie z brzmieniem zaakceptowanego programu lekowego

Odp.: Wszystkie analizy zostały zaktualizowane i dostosowane do aktualnego brzmienia programu lekowego. W szczególności w części ekonomicznej raportu (CUA oraz BIA) dokonano istotnych zmian wpływających na wyniki: w analizie ekonomicznej ograniczono maksymalny czas trwania terapii do 2 lat oraz w analizie BIA oszacowano liczebność populacji docelowej wg aktualnych zapisów programu

¹ 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.

lekowego. Ponadto w analizie BIA dokonano przesunięcia horyzontu czasowego analizy na lata 2027-2028 (było 2026-2027).

- Dotyczy braku uwzględnienia jako komparatora agonistów GLP-1

Odp.: Na wstępie należy wskazać, że preparaty zawierające analogi GLP-1 nie są objęte refundacją w warunkach polskich u pacjentów z chorobą otyłościową. Na wykazie leków refundowanych znajdują się wprawdzie preparaty zawierające analogi GLP-1 (Ozempic, Trulicity, Suliqua), przy czym zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym są one dopuszczone do stosowania przez EMA wyłącznie u pacjentów z cukrzycą typu 2, a refundacją objęci są pacjenci z cukrzycą typu 2, u których pomimo stosowania co najmniej 2 leków p/cukrzycowych nie uzyskano kontroli glikemii ($HbA1c \geq 7,5\%$). Refundacja ograniczona jest wprawdzie do pacjentów z dodatkowymi czynnikami ryzyka, wśród których występuje choroba otyłościowa, nadciśnienie, dyslipidemia, choroby sercowo-naczyniowe, wiek czy palenie tytoniu, przy czym wszystkie te czynniki mają charakter zawężający populację, natomiast nie zmieniają podstawowego faktu, że preparaty Ozempic, Trulicity i Suliqua są refundowane w Polsce w celu kontroli wyrównania metabolicznego cukrzycy typu 2, u pacjentów u których inne dostępne leki przeciwcukrzycowe nie przyniosły pożądanego efektu.

Faktem jest, że ww. preparaty mają działanie wielokierunkowe i oprócz podstawowego wpływu na redukcję poziomu $HbA1c$ wywierają również korzystne działanie w innych obszarach, w tym w zakresie redukcji masy ciała, kontroli ciśnienia tętniczego krwi czy poprawy parametrów lipidowych, natomiast nie czyni to ich automatycznie lekami do stosowania w leczeniu choroby otyłościowej, nadciśnieniu tętniczym czy w zaburzeniach lipidowych.

Warto podkreślić, że substancje czynne znajdujące się w preparatach Trulicity oraz Suliqua nie posiadają dopuszczenia do stosowania w leczeniu choroby otyłościowej, natomiast semaglutyd (substancja czynna znajdująca się w produkcie Ozempic) został zarejestrowany do stosowania w chorobie otyłościowej pod nazwą Wegovy. Oba preparaty (Ozempic i Wegovy) zawierają wprawdzie tą samą substancję czynną, ale różnią się schematem dawkowania (wielkość dawki docelowej, schemat eskalacji dawki), a przez to wywołują odmienny efekt terapeutyczny.

TABELA 1. PORÓWNANIE PREPARATÓW OZEMPIC I WEGOVY

Kategoria	Ozempic	Wegovy
Substancja czynna	Semaglutyd	Semaglutyd
Wskazanie rejestracyjne	Cukrzyca typu 2	BMI ≥ 30 kg/m ² lub BMI ≥ 27 kg/m ² + ≥ 1 schorzenie towarzyszące*
Dawka początkowa	0,25 mg/tydz.	0,25 mg / tydz.
Schemat eskalacji dawki	Po 4 tyg. dawkę należy zwiększyć do 0,5 mg raz na tydz. Po co najmniej 4 tyg. przyjmowania dawki 0,5 mg raz na tydz., dawkę można zwiększyć do 1 mg raz na tydz. w celu dodatkowej poprawy kontroli glikemii.	Dawkę należy zwiększyć po: 4 tyg. do 0,5 mg 8 tyg. do 1,0 mg 12 tyg. do 1,7 mg 16 tyg. do 2,4 mg

Kategoria	Ozempic	Wegovy
Dawka docelowa	0,5-1,0 mg/tydz. (dawki >1 mg nie są zalecane)	2,4 mg/tydz.
Redukcja HbA1c	-1,61%	-0,52%
Redukcja masy ciała	-6,13 kg	-15,3 kg
Względna redukcja masy ciała	x	-14,9%
Redukcja SBP	-1,91 mmHg	-6,16 mmHg
Zmiana LDL	x	-2,53%
Zmiana HDL	x	+5,24%
Odsetek pacjentów z redukcją masy ciała o $\geq 5\%$	62%	86%
Odsetek pacjentów z redukcją masy ciała o $\geq 10\%$	24%	69%
Odsetek pacjentów z redukcją masy ciała o $\geq 20\%$	x	32%

Dane kliniczne dla preparatu Ozempic (dawka 1mg/tydz.) pochodzą z badania SUSTAIN 2², natomiast dla preparatu Wegovy z badania STEP-1³

*związane z nieprawidłową masą ciała, np. zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny lub choroba sercowo-naczyniowa.

Podsumowując, w świetle powyższych rozważań refundowane w Polsce analogi GLP-1 nie stanowią komparatora dla preparatu Mounjaro w populacji docelowej w niniejszym wniosku, gdyż żaden z nich nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z chorobą otyłościową w celu redukcji masy ciała. Tym niemniej przyjmując zgodnie z sugestią AOTMiT, że niewielki odsetek pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu lekowego ze względu na obecność cukrzycy (oraz innych czynników ryzyka) spełnia równocześnie kryteria refundacyjne do ww. analogów GLP-1, to ewentualne ich stosowanie będzie siłą rzeczy ukierunkowane na poprawę kontroli glikemii. Porównanie Mounjaro z Ozempic u pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii przeprowadzono w ramach oddzielnego procesu refundacyjnego w analizach ocenionych przez AOTMiT wykazując nie tylko wyższą efektywność kliniczną Mounjaro, ale potwierdzając również jego efektywność kosztową (por. tabela)⁴⁵. Ponadto uzyskane wyniki wskazują, że wpływ preparatu Ozempic na redukcję masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 2 był mniejszy niż w przypadku Mounjaro - nieco ponad połowa pacjentów stosujących Ozempic uzyskiwała redukcję masy ciała o co najmniej 5% względem wartości wyjściowej, natomiast istotną redukcję sięgającą 15% lub więcej raportowano zaledwie u 8% pacjentów po 40 tygodniach leczenia (Tabela 2).

²Ahrén B, Masmiquel L, Kumar H et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): a 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial The Lancet Diabetes & Endocrinology, 2017; 5, 341-354

³Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF, Lingvay I, McGowan BM, Rosenstock J, Tran MTD, Wadden TA, Wharton S, Yokote K, Zeuthen N, Kushner RF; STEP 1 Study Group. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989-1002. doi: 10.1056/NEJMoa2032183. Epub 2021 Feb 10. PMID: 33567185.

⁴https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/117/AW/117_Mounjaro_DIPOTM.423.3.1.2025_AKL.pdf

⁵Garvey WT, Frias JP, Jastreboff AM, le Roux CW, Sattar N, Aizenberg D, Mao H, Zhang S, Ahmad NN, Bunck MC, Benabbad I, Zhang XM; SURMOUNT-2 investigators. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 Aug 19;402(10402):613-626. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01200-X. Epub 2023 Jun 26. PMID: 37385275.

Zgodnie z zapisami niniejszego programu lekowego leczenie preparatem Mounjaro powinno zostać przerwane w przypadku, gdy uzyskana redukcja masy ciała po ok. 36-48 tygodniach będzie niższa niż 15%, co oznacza, że w świetle zapisów PrL terapia preparatem Ozempic u ponad 90% pacjentów zostałaby uznana za nieskuteczną. Wobec powyższego wydaje się, że preparat Ozempic stosowany u pacjentów z cukrzycą typu 2 ramach listy aptecznej należy traktować jako element BSC, podobnie jak inne leki przeciwcukrzycowe, hipotensyjne czy modyfikujące profil lipidowy.

W świetle powyższych rozważań semaglutyd stosowany pod nazwą Ozempic ze względu na brak wskazań rejestracyjnych oraz stosunkowo niski potencjał w zakresie redukcji masy ciała nie stanowi odpowiedniego komparatora dla Mounjaro w ramach programu lekowego. Z kolei semaglutyd stosowany w dawce 2,4 mg pod nazwą Wegovy posiada wprawdzie dopuszczenie do stosowania w chorobie otyłościowej, ale nie jest objęty refundacją w warunkach polskich dlatego nie stanowi komparatora. Wychodząc jednak naprzeciw sugestii AOTMiT przedstawiono poniżej wyniki bezpośredniego porównania preparatów Mounjaro i Wegovy stosowanych u pacjentów z chorobą otyłościową (SURMOUNT-5), które jednoznacznie wskazuje na wyższą skuteczność Mounjaro zarówno w zakresie redukcji masy ciała, jak również redukcji ciśnienia tętniczego krwi oraz poprawy profilu lipidowego (Tabela 3).

TABELA 2. PORÓWNANIE EFEKTYWNOŚCI KLINICZNEJ I KOSZTOWEJ TIRZEPATYDU WZGLĘDEM SEMAGLUTYDU U PACJENTÓW Z CUKRZycĄ TYPU 2⁶⁷.

Punkt końcowy	TZP 10 mg vs SEM 1 mg	TZP 15 mg vs SEM 1 mg
Zmiana HbA1c	-0,39% [-0,51; -0,26]*	-0,45% [-0,57; -0,32]*
Odsetek pacjentów z HbA1c <7,0%	86% vs 79%; p<0,001	86% vs 79%; p<0,001
Średnia zmiana masy ciała	-3,6 kg [-4,5; -2,7]*	-5,5 kg [-6,4; -4,6]*
Odsetek pacjentów ze zmianą masy ciała o ≥5%	76% vs 54%; p<0,001	80% vs 54%; p<0,001
Odsetek pacjentów ze zmianą masy ciała o ≥10%	47% vs 24%; p<0,001	57% vs 24%; p<0,001
Odsetek pacjentów ze zmianą masy ciała o ≥15%	24% vs 8%; p<0,001	36% vs 8%; p<0,001
ΔQALY	0,104	0,124
ICUR	183 076 zł/QALY	164 538 zł/QALY

*Średnia różnica (MD, Mean Difference) [95% CI]

TABELA 3. PORÓWNANIE EFEKTYWNOŚCI KLINICZNEJ TIRZEPATYDU Z SEMAGLUTYDEM U PACJENTÓW Z CHOROBA OTYŁOŚCIOWĄ

Punkt końcowy	Mounjaro	Wegovy	Różnica
Liczebność próby	374	376	x
Redukcja HbA1c (%)*	-0,50 [-0,53; -0,47]	-0,39 [-0,42; -0,36]	-0,10 [-0,15; -0,06]
Redukcja masy ciała (kg)*	-22,8 [-24,1; -21,5]	-15,0 [-16,3; -13,7]	-7,9 [-9,7; -6,0]
Względna redukcja masy ciała (%)*	-20,2 [-21,4; -19,1]	-13,7 [-14,9; -12,6]	-6,5 [-8,1; -4,9]

⁶https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/117/AW/117_Mounjaro_DIPOTM.423.3.1.2025_AE.pdf

⁷https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/117/AW/117_Mounjaro_DIPOTM.423.3.1.2025_AKL.pdf

Punkt końcowy	Mounjaro	Wegovy	Różnica
Redukcja obwodu talii (cm)*	-18,4 [-19,6; -17,2]	-13,0 [-14,3; -11,7]	-5,4 [-7,1; -3,6]
Redukcja SBP (mmHg)*	-10,2 [-11,4; -8,9]	-7,7 [-8,9; -6,4]	-2,5 [-4,2; -0,7]
Zmiana LDL (mg/dl)*	-7,8 [-10,4; -5,2]	-5,9 [-8,6; -3,2]	-1,9 [-5,6; 1,9]
Zmiana HDL (mg/dl)*	5,7 [4,8; 6,7]	2,9 [2,0; 3,8]	2,8 [1,5; 4,1]
Odsetek pacjentów z redukcją masy ciała o $\geq 10\%$	81,6%	60,5%	1,3 [1,2; 1,5]**
Odsetek pacjentów z redukcją masy ciała o $\geq 15\%$	64,6%	40,1%	1,6 [1,4; 1,9]**
Odsetek pacjentów z redukcją masy ciała o $\geq 20\%$	48,4%	27,3%	1,8 [1,5; 2,2]**

*Średnia wyznaczone metodą najmniejszych kwadratów (LSM, *Least-square means*) [95% CI];

**Ryzyko względne (RR, *Relative risk*) [95%CI]

II. W ramach aktualności analiz:

- Dotyczy aktualności analiz na dzień złożenia wniosku

Odp.:

a) Analizy zaktualizowano uwzględniając Obwieszczenie MZ obowiązujące na dzień złożenia wniosku;

b) Zaktualizowano przegląd rekomendacji refundacyjnych dodając odpowiednie opisy.

III. W ramach analizy klinicznej:

- Dotyczy populacji docelowej

Odp.: Zaktualizowano analizy w zakresie definicji populacji docelowej

- Dotyczy braku porównania z agonistami GLP-1

Odp.: Szczegółowa odp. w pkt. I

- Dotyczy braku wskazania wszystkich badań spełniających kryteria włączenia

Odp.: Przeprowadzono wyszukiwanie uzupełniające uwzględniające okres od ostatniej daty wyszukiwania do dnia złożenia wniosku a szczegóły związane z tym procesem szczegółowo opisano w odpowiednich analizach.

Wskazany przez analityków Agencji przegląd systematyczny Franco 2025 nie spełnia kryteriów włączenia do AKL, gdyż został opublikowany 30 października 2025 r., a zatem po dacie złożenia wniosku i dacie zaktualizowanego wyszukiwania.

- Dotyczy charakterystyki badań włączonych

Odp.: Wskazane informacje zostały uzupełnione w opisie badań

- Dotyczy informacji na temat bezpieczeństwa skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne

Odp.: Zaktualizowano informacje dotyczące bezpieczeństwa skierowane do osób wykonywujących zawody medyczne.

IV. W ramach analizy ekonomicznej (AE):

- Dotyczy braku przedstawienia uzyskanych w testowanych scenariuszach wyników zdrowotnych ani kosztowych dla ramienia komparatora.

Odp.: W ramach dostosowania analiz do programu lekowego wygenerowano nowe wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości. Te przedstawiają także wyniki dla komparatora.

- Dotyczy prośby o dostarczenie *raportu technicznego do modelu globalnego* oraz dokumentu *Costello Medical. Tirzepatide for the Treatment of Obesity – Economic SLR Technical Report 2023*

Odp.: Odpowiednie dokumenty zostaną przekazane wraz z uzupełnioną analizą ekonomiczną.

- Dotyczy przeglądu systematycznego dotyczącego użyteczności stanów zdrowia oraz braku opisanego przyczyn wykluczenia 736 publikacji odnalezionych na stronach instytucji HTA.

Odp.: W ramach dokumentu SLR, który wykorzystano w analizie jako aktualny przegląd dla użyteczności stanów zdrowia, nie podano przyczyn wykluczenia tych 736 publikacji, nie ma więc możliwości wskazania dokładnej przyczyny oraz uzupełnienia schematu. Prawdopodobną przyczyną wykluczenia był brak odpowiednich danych.

V. W ramach analizy wpływu na budżet (BIA):

- Dotyczy nieaktualności danych zamieszczonych w tabelach 3 i 4 (za 2024 rok)

Odp.: W ramach dostosowania analizy do aktualnego programu lekowego dane zawarte w rozdziale 1.2.4 *Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana*, zostały zaktualizowane o najnowsze dane otrzymane od Zamawiającego. Dane te przedstawiają liczbę pacjentów leczonych TZP w Polsce (w poprzedniej wersji analizy były to tzw. liczby dni terapii, które przeliczono na liczbę pacjentów) i opisano dane z ostatnich 12 miesięcy. Obecnie zawarte są w jednej tabeli (Tabela 3).

- Dotyczy: uwaga metodyczna dotycząca sposobu szacowania liczebności populacji docelowej.

Odp.: Oszacowanie liczebności populacji docelowej nie uwzględnia odsetka pacjentów korzystających z opieki lekarskiej, a więc uwaga nie jest zasadna. Populacja docelowa (rozdz. 2.5 dokumentu oraz aneks A.2) została oszacowana w oparciu o polskie dane demograficzne, dane epidemiologiczne dot. częstości występowania danego BMI oraz dane epidemiologiczne / literaturowe dotyczące częstości występowania czynników ryzyka wg kryteriów programu lekowego. Wskazana w rozdziale 2.5 liczebność populacji docelowej pokrywa się z tą wskazaną w rozdziale 3, gdzie przedstawiono wyniki analizy.

Wspomniany w ramach *minimalnych* parametr, tj. odsetek pacjentów korzystających z opieki lekarskiej jest wykorzystany do oszacowania rozpowszechnienia TZP w populacji docelowej w przypadku rozpoczęcia jego refundacji. Opis tych danych w dokumencie analizy znajduje się w rozdziale 2.6. *Udział opcji terapeutycznych w populacji docelowej* i są one wykorzystane wyłącznie do określenia liczby pacjentów, którzy w scenariuszu nowym rozpoczną leczenie TZP. Zgodnie z opisaną metodyką analizy

przyjęto, że w przypadku refundacji TZP leczenie w ramach programu lekowego będą rozpoczynać tylko chorzy, którzy obecnie korzystają ze świadczeń opieki medycznej finansowanej ze środków publicznych. Tym samym w obliczeniach analizy chorzy, którzy korzystają z opieki np. w sposób prywatny lub nie korzystają w ogóle, w scenariuszu istniejącym i nowym są przypisani do interwencji SOC.

Zmiana wartości tego parametru (odsetek chorych korzystających z opieki lekarskiej) nie wpływa na oszacowaną wcześniej liczebność populacji docelowej.

VI. W ramach źródeł informacji:

- Dotyczy danych bibliograficznych

Odp.: a) Zaktualizowano odnośniki bibliograficzne

- Dotyczy prośby o podanie danych osobowych ekspertów uczestniczących w przygotowaniu analiz oraz zakresu ich udziału

Odp.: b) eksperci kliniczni jako źródło danych wskazani są w dokumencie analizy ekonomicznej, z wyraźnym zaznaczeniem, że byli to eksperci kliniczni, którzy brali udział w przygotowaniu modelu globalnego jako konsultanci. Jest to również opisane w raporcie technicznym do modelu globalnego. Autorzy analizy ekonomicznej przygotowanej dla warunków polskich nie posiadają wiedzy na temat danych osobowych tych osób.

VII. Dodatkowe:

- Dotyczy zaktualizowania analizy ekonomicznych i modeli ekonomicznych o bieżącą wysokość prognozy efektywności kosztowej

Odp.: W ramach prac zmieniono wysokość progu opłacalności do aktualnej wartości, tj. 244 821 zł.

- Dotyczy udostępnienia dokumentów/danych:

Odp.: Spośród cytowanych dokumentów przekazujemy następujące: *Ansina H. (2024) Tirzepatide in Obesity [...]*; *Costello Medical. Tirzepatide for the Treatment of Obesity – Economic SLR [...]*

W przypadku referencji *Mounjaro split dose / indication split od 2023 r. [plik excel]*. Dane otrzymane od Zamawiającego w zaktualizowanej wersji analizy dane te zostały zastąpione pozycją *Mounjaro - liczba pacjentów wg dawek - plik excel [dane poufne otrzymane od Zamawiającego]* i te dane zostaną przekazane. Zmiana referencji jest wynikiem aktualizacji danych w analizie BIA.

W przypadku referencji *(2022) SURMOUNT-1 Clinical Study Report*, została ona umieszczona w dokumencie analizy ekonomicznej na skutek błędu edytorskiego. Dane te są cytowane na podstawie referencji do raportu technicznego modelu globalnego i pozycja bibliograficzna została zmieniona na właściwą.

- Dotyczy aktualizację analiz względem aktualnego na dzień uzupełnienia wymagań minimalnych Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków [...], aktualnych cen przyjętych w analizach komparatorów, a także aktualizacji analiz w oparciu najnowsze sprawozdania NFZ.

Odp.: W ramach aktualizacji analizy ekonomicznej zaktualizowano wszystkie informacje i dane wpływające na koszty: Zarządzenia Prezesa NFZ, zaktualizowano wycenę punktu na podstawie danych z Informatora o Umowach, zaktualizowano dane ze Statystyki NFZ oraz Map Potrzeb Zdrowotnych o rok 2024, uwzględniono nowsze opublikowane dane z raportu „NFZ o zdrowiu. Otyłość i jej konsekwencje” a także przeliczono koszty, które wyznaczane są w oparciu o wskaźniki inflacji. Dane kosztowe w analizie wpływu na budżet pochodzą z analizy ekonomicznej, a więc także są zaktualizowane. W części ekonomicznej raportu dane z Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków [...] nie są wykorzystywane. Z kolei analizy z części klinicznej zostały zaktualizowane do Obwieszczenia MZ obowiązującego w dniu złożenia wniosku refundacyjnego.