



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 81/2026 z dnia 29 czerwca 2026 roku
w sprawie oceny leku Mounjaro KwikPen (tirzepatydum) w ramach
programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Mounjaro KwikPen (tirzepatydum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 15 mg, 1 wstrzyk., GTIN: 05907677973253,
- Mounjaro KwikPen (tirzepatydum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 12,5 mg, 1 wstrzyk., GTIN: 05907677973246,
- Mounjaro KwikPen (tirzepatydum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 10 mg, 1 wstrzyk., GTIN: 05907677973239,
- Mounjaro KwikPen (tirzepatydum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 7,5 mg, 1 wstrzyk., GTIN: 05907677973222,
- Mounjaro KwikPen (tirzepatydum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 5 mg, 1 wstrzyk., GTIN: 05907677973215,
- Mounjaro KwikPen (tirzepatydum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 2,5 mg, 1 wstrzyk., GTIN: 05907677973208,

*w ramach programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”,
w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości uznaje za warunek konieczny wdrożenie instrumentu
dzielenia ryzyka.*

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego.

- 1. zasadne jest zawężenie programu dla pkt B: otyłość olbrzymia z BMI>40 i powikłaniami zagrażającymi życiu;*
- 2. pkt A nie znajduje uzasadnienia limitu dla wieku i jest dyskryminujący;*

3. zasadne jest wykluczenie z udziału w programie pacjentów, którzy po 6 miesiącach leczenia nie osiągną co najmniej 5% redukcji masy ciała.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Otyłość (BMI >30) to choroba cywilizacyjna i każdego roku, także w Polsce, odsetek osób z nieadekwatnie wysoką masą ciała stale rośnie niosąc za sobą istotne implikacje kliniczne. Otyłość jest jedną z głównych przyczyn i istotnym elementem wielu chorób układu sercowo-naczyniowego, które są główną przyczyną zgonów w Polsce.

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Mounjaro KwikPen (tirzepatyd, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Mounjaro KwikPen jest zawężone względem wskazania rejestracyjnego.

Dowody naukowe

Dostępne dowody naukowe z badań klinicznych wskazują na istotną skuteczność leczenia tirzepatydem w populacji ogólnej i predefiniowanych podgrupach chorych. Do oceny skuteczności klinicznej TZP względem PLC dodanych do leczenia modyfikacją stylu życia (obniżona kaloryczność posiłków i zwiększenie aktywności fizycznej) wykorzystano:

- badanie SURMOUNT-1 (leczenie 72 tyg.) z populacją ogólną (grupy: TZP 15 mg, n=630 pacj, TZP 10 mg, n= 636 pacj.; 5 mg, n= 630 pacj; PLC, n=643 pacj.),
- badanie SURMOUNT-1 (leczenie 176 tyg) subpopulacja ze stanem przedcukrzycowym (grupy: TZP 15 mg, n=253 pacj, TZP 10 mg, n= 262 pacj.; 5 mg, n= 247 pacj; PLC, n=270 pacj.),
- badanie SURMOUNT-3 (leczenie 72 tyg.) z wdrożeniem zintensyfikowanego programu modyfikacji stylu życia (grupy: TZP w maksymalnie tolerowanej dawce, n= 287 pacj; PLC, n=292 pacj.);
- badania SURMOUNT-OSA (leczenie 52 tyg.) w populacji pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym, z grupami pacjentów, którzy nie stosowali terapii PAP (PAP(-), SURMOUNT-OSA-1, TZP MTD n=114 pacj.; PLC n=120 pacj.) oraz stosujących terapię PAP (PAP(+); SURMOUNT-OSA-2, TZP MTD n=120 pacj.; PLC n=115 pacj.).

Średnia zmiana masy ciała (%):

- *SURMOUNT-1 (estymand TRE)*
 - Wynik [95% CI] – TZP 5 mg: -15,0 [-15,9; -14,2]; TZP 10 mg: -19,5 [-20,4; -18,5]; TZP 15 mg -20,9: [-21,8; -19,9]; PLC: -3,1 [-4,3; -1,9]
 - Różnica [95% CI] (vs PLC): TZP 5 mg: -11,9 [-13,4; -10,4] ($p<0,001$); TZP 10 mg: -16,4 [-17,9; -14,8] ($p<0,001$); TZP 15 mg: -17,8 [-19,3; -16,3] ($p<0,001$);
- *SURMOUNT-1 PDM (estymand TRE)*
 - Wynik [95% CI] – TZP 5 mg: -12,3 [-14,5; -10,2]; TZP 10 mg: -18,7 [-24,1; -13,4]; TZP 15 mg: -19,7 [-22,1; -17,3]; PLC: -1,3 [-4,0; 1,5]
 - Różnica [95% CI] (vs PLC): TZP 5 mg -11,1 [-14,4; -7,8] ($p<0,001$); TZP 10 mg: -17,5 [-23,6; -11,3] ($p<0,001$); TZP 15 mg: -18,4 [-22,2; -14,7] ($p<0,001$);
- *SURMONUT-3 (estymand TRE)*
 - Wynik [95% CI] – TZP MTD: -18,4 (SE: 0,7); PLC 2,5 (SE: 1,0);
 - Różnica [95% CI] (vs PLC): -20,8 [-23,2; -18,5] ($p<0,001$);
- *SURMOUNT-OSA (estymand TRE)*
 - Wynik [95% CI] – PAP(-): TZP MTD: -17,7 [-19,0 -16,3]; PLC: -1,6 [-2,9; -0,2]; PAP(+): TZP MTD: -19,6 [-21,0; -18,2]; PLC: -2,3 [-3,8; -0,9]
 - Różnica [95% CI] (vs PLC): PAP(-): -16,1 [-18,0; -14,2] ($p<0,001$); PAP(+): -17,3 [-19,3; -15,3] ($p<0,001$)

Odsetek pacjentów z redukcją masy ciała $\geq 5\%$:

- *SURMOUNT-1 (estymand TRE)*
 - Wynik – TZP 5 mg: 85,1%; TZP 10 mg: 88,9%; TZP 15 mg: 90,9%; PLC: 34,5%
 - OR [95% CI] (vs PLC): TZP 5 mg – 2,46 [2,04; 2,98], ($p<0,001$); TZP 10 mg: 2,57 [2,13; 3,11], ($p<0,001$); TZP 15 mg: 2,63 [2,18; 3,19], ($p<0,001$);
- *SURMOUNT-1 PDM (estymand TRE)*
 - Wynik – TZP 5 mg 78%; TZP 10 mg 85%; TZP 15 mg 87%; PLC 29%
 - OR [95% CI] (vs PLC): TZP 5 mg: 8,29 [5,57; 12,34]; TZP 10 mg: 13,18 [8,61; 20,18]; TZP 15 mg: 15,83 [10,1; 24,82];
- *SURMONUT-3 (estymand TRE)*
 - Wynik – TZP MTD: 88%; PLC 16%;
 - OR [95% CI] (vs PLC): 34,6 [19,2; 62,6], ($p<0,001$);

Średnia zmiana poziomu HbA1c (%)

- SURMOUNT-1 (estymand TRE)
 - Różnica [95% CI] (vs PLC): TZP 5 mg: -0,3 [-0,3; -0,2], ($p < 0,001$); TZP 10 mg: -0,4 [-0,4; -0,3], ($p < 0,001$); TZP 15 mg: -0,4 [-0,4; -0,3], ($p < 0,001$);
- SURMOUNT-1 PDM (estymand EE) – 176 tyg.
 - Różnica [95% CI] vs PLC: TZP 5 mg: -0,36 [-0,42; -0,29], ($p < 0,001$); TZP 10 mg: -0,44 [-0,51; -0,38], ($p < 0,001$); TZP 15 mg: -0,50 [-0,57; -0,44], ($p < 0,001$);

• SURMONUT-3 (estymand EE)

- Różnica [95% CI] TZP MTD vs PLC: -0,5 [-0,5; -0,4], ($p < 0,001$);

Parametry oddechowe i zaburzenia snu – badanie SURMOUNT-OSA

- Bezwzględna zmiany liczby bezdechów (AHI) w ciągu godziny (liczba zdarzeń/godz.), (estymand TRE)
 - Różnica [95% CI] TZP MTD vs PLC: PAP(-): -20,0 [-25,8; -14,2] ($p < 0,001$); PAP(+): -23,8 [-29,6; -17,9] ($p < 0,001$);
- Względna AHI w ciągu godziny (zmiana %), (estymand TRE)
 - Różnica [95% CI] TZP MTD vs PLC: PAP(-): -47,7 [-65,8; -29,6] ($p < 0,001$); PAP(+): -56,2 [-73,7; -38,7] ($p < 0,001$);
- Odsetek pacjentów z redukcją zdarzeń AHI o $\geq 50\%$, (estymand TRE)
 - TZP MTD vs PLC: PAP(-): 61% vs 19%, RR=3,3 [2,1; 5,1] ($p < 0,001$); PAP(+): 72% vs 23%, RR=3,1 [2,1; 4,5] ($p < 0,001$);
- Zmiana wpływu zaburzeń snu na codzienne funkcjonowanie (kwestionariusz PROMIS-SRI), (estymand TRE)
 - Różnica [95% CI] TZP MTD vs PLC: PAP(-): -3,4 [-5,7; -1,2] ($p < 0,05$); PAP(+): -4,3 [-7,0; -1,6] ($p < 0,01$);
- Zmiana jakości i ilości snu (kwestionariusz PROMIS-SD), (estymand TRE)
 - Różnica [95% CI] TZP MTD vs PLC: PAP(-): -2,0 [-4,0; -0,1] ($p < 0,05$); PAP(+): -3,9 [-6,2; -1,6] ($p < 0,01$);
- Zmiana nasilenia senności dziennej (kwestionariusz ESS)
 - Różnica [95% CI] TZP MTD vs PLC: PAP(-): -1,4 [-2,5; -0,3] ($p < 0,05$); PAP(+): -0,9 [-2,1; 0,2] (ns);
- Zmiana jakości życia w zakresie poziomu aktywności (FOSQ) – wynik całkowity
 - Różnica [95% CI] TZP MTD vs PLC: PAP(-): 0,6 [-0,1; 1,2] (ns); PAP(+): 0,3 [-0,1; 0,8] (ns);

- *Odsetek pacjentów z Liczba AHI <5 lub 5-14 zdarzeń/godz. z ESS ≤10, (estymand TRE)*
 - *TZP MTD vs PLC: PAP(-): 42% vs 16%, RR=2,9 [1,8; 4,8] (p<0,001); PAP(+): 50% vs 14%, RR=3,3 [2,0; 5,4] (p<0,001);*

W badaniu Wu 2025 analizowano populację pacjentów z otyłością i OSA stosujących TZP lub leczenie modyfikacją stylu życia. Stosowanie TZP wiązało się z istotnie statystycznie niższą śmiertelnością z jakiejkolwiek przyczyny oraz niższą częstością poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE), a także z redukcją ryzyka poważnych zdarzeń nerkowych (MAKE) w porównaniu z SOC.

Wyniki były spójne w analizach podgrup. Przewagę TZP nad SOC potwierdzono zarówno wśród pacjentów z BMI 30–<40 kg/m², jak i ≥40 kg/m², a także w populacji bez cukrzycy typu 2. Analiza przeżycia wykazała niższą skumulowaną częstość zgonów w grupie TZP w porównaniu z SOC (p<0,001).

W badaniu SURMOUNT-1 w populacji ogólnej z programem standardowym modyfikacji stylu życia stosowanie TZP w dawkach 5, 10 oraz 15 mg wiązało się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych ogółem oraz związanych z leczeniem w porównaniu z PLC. Istotnie częstsze zaprzestanie terapii z powodu AEs odnotowano w przypadku dawek 10 i 15 mg TZP, względem grupy PLC. Nie było różnic między grupami w zakresie występowania ciężkich AEs, zgonów, AEs prowadzących do utraty z badania.

Najczęściej zgłaszano dolegliwości dotyczące układu pokarmowego (nudności, biegunka, zaparcia, dyspepsja, wymioty, zmniejszenie apetytu i odbijanie), które istotnie częściej raportowano w grupie TZP (niezależnie od dawki) niż w grupie PLC. Zgodnie z informacją podaną przez autorów badania, zdarzenia te były przemijające i miały łagodny lub umiarkowany przebieg, i występowały głównie w okresie eskalacji. Ciężkie lub poważne zdarzenia żołądkowo-jelitowe występowały istotnie częściej w grupach stosujących dawki 10 i 15 mg TZP w porównaniu do grupy PLC. Istotnie częściej dla TZP występowały również łysienie, reakcja w miejscu wstrzyknięcia i hipoglikemia (wszystkie dawki) oraz zawroty głowy (dawka 10 mg). Ponadto w badaniu odnotowano, że leczenie TZP w dawce 15 mg wiązało się z istotnie mniejszym odsetkiem poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) w porównaniu z PLC (RR = 0,09 [0,01; 1,67, NNT = 129 [66; 2961]]).

Wytyczne kliniczne

Dokumenty wytycznych zalecają stosowanie farmakoterapii w połączeniu z dietą niskokaloryczną i zwiększoną aktywnością fizyczną. Wytyczne, w tym m.in. polskie wytyczne PTLO 2024, zalecają leczenie farmakologiczne u chorych z BMI ≥ 30 kg/m² lub z BMI ≥ 27 kg/m² i z ≥ 1 powikłaniem/schorzeniem, u których leczenie niefarmakologiczne nie przyniosło efektu terapeutycznego. Wśród możliwych do zastosowania leków najczęściej wskazują się m.in. tirzepatyd, leki z grupy analogów GLP-1 oraz orlistat. Tirzepatyd jest najczęściej wymieniany w kontekście leczenia otyłości ze współistniejącym OŚA, PDM, cukrzycą typu 2, chorobą sercowo-naczyniową, stłuszczeniowym zapaleniem wątroby. Część dokumentów zaznacza, że leczenie, jeśli jest skuteczne, powinno być długoterminowe w celu utrzymania korzyści leczenia i zapobieżenia ponownemu przyrostowi masy ciała. Wytyczne PTLO 2024 wskazują, że leczenie powinno trwać optymalnie ≥ 12 miesięcy i należy je dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta, [...] część pacjentów chorujących na otyłość wymaga stosowania przewlekłej terapii, i farmakoterapię należy stosować tak długo, jak tylko jest potrzebna, skuteczna i dobrze tolerowana. ADA 2026 wskazano, że po osiągnięciu celów terapeutycznych należy kontynuować przyjmowanie leków przeciw otyłości, aby utrzymać korzyści zdrowotne.

Wytyczne NICE 2026 wskazują, że należy rozważyć zakończenie farmakoterapii po 6 miesiącach nieskutecznej terapii tirzepatydem (nie uzyskano $\geq 5\%$ redukcji masy ciała stosowania w MTD).

Problem ekonomiczny

Refundacja tirzepatydu we wnioskowanych wskazaniach będzie się wiązać ze wzrostem kosztów inkrementalnych płatnika o nawet kilkaset milionów PLN rocznie.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono trzy rekomendacje pozytywne. W rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na wykazaną w dostępnych badaniach klinicznych skuteczność. We wszystkich rekomendacjach stosowanie tirzepatydu ma stanowić uzupełnienie postępowania do diety niskokalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej, dodatkowo w dwóch dokumentach rekomendowane wskazanie zawiera ograniczenie do co najmniej jednej choroby współistniejącej (SMC 2024 i NICE 2026) oraz w dwóch ograniczenie o początkowym BMI wynoszącym ≥ 35 kg/m² (NICE 2026 i HAS 2025; w SMC 2024 ograniczenie BMI wynosi ≥ 30 kg/m²).

Główne argumenty decyzji

- *Niezaspokojona potrzeba kliniczna;*
- *Wyniki badań naukowych potwierdzające wysoką skuteczność tirzepatydu;*
- *Rekomendacje i zalecenia towarzystw naukowych;*
- *Bardzo duże obciążenie płatnika publicznego w wyniku pozytywnej decyzji refundacyjnej.*

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: OTOW.4131.4.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Mounjaro KwikPen (tirzepatyd) we wskazaniu: Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”, data ukończenia: 19 czerwca 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.