



Rekomendacja nr 144/2026

z dnia 28 września 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Wegovy (semaglutyd) w ramach programu lekowego
„Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Wegovy (semaglutyd) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania semaglutylidu w uzupełnieniu diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej w celu kontroli masy ciała, w tym utraty oraz utrzymania masy ciała u pacjentów w wieku od 18 do 26 r.ż. (z wskaźnikiem masy ciała (BMI) $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ i potwierdzoną chorobą sercowo-naczyniową lub obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) lub stanem przedcukrzycowym) oraz u pacjentów w wieku od 18 r.ż. z BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$, u których otyłość uniemożliwia ratowanie życia (brak udźwigu stołów operacyjnych/diagnostycznych) lub powoduje powikłania niepoddające się leczeniu standardowemu.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu stosowana jest najlepsza opieka wspomagająca (ang. *best supportive care*, BSC) rozumiana jako postępowanie nefarmakologiczne obejmujące dietę o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększoną aktywność fizyczną. Farmakoterapia w leczeniu choroby otyłościowej nie jest finansowana ze środków publicznych, ponadto ważną opcją terapeutyczną jest operacja bariatryczna.

Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie farmakoterapii w połączeniu z dietą niskokaloryczną i zwiększoną aktywnością fizyczną. Wytyczne, w tym m.in. polskie wytyczne PTLO 2026 zalecają leczenie farmakologiczne u chorych z BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ lub z BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ i z ≥ 1 powikłaniem/schorzeniem, u których leczenie nefarmakologiczne nie przyniosło efektu terapeutycznego.

Do analizy klinicznej włączono siedem pierwotnych badań z randomizacją – STEP 1, STEP 3, STEP 5, STEP 10, STEP TEENS, STEP-HFpEF, STEP UP. W ramach uwzględnionych dowodów naukowych brak jest badań przeprowadzonych w populacji ściśle definiowanej przez kryteria włączenia i wykluczenia uzgodnionego programu lekowego.

W badaniach wykazano istotną klinicznie poprawę podczas stosowania semaglutylidu (SEM) w porównaniu do placebo (PLC), dodanych do BSC, w zakresie redukcji masy ciała, parametrów kardiometabolicznych, a także istotną statystycznie (wyłącznie w badaniu STEP-1 dla populacji ogółem włączonej do badań) poprawę w zakresie punktów końcowych związanych z oceną jakości życia (wynik w skali SF-36 dla funkcjonowania fizycznego i wynik w skali IWQOL-Lite-CT dla funkcji fizycznych).

Analiza bezpieczeństwa wskazuje, że stosowanie SEM w porównaniu do PLC, dodanych do BSC, w populacji ogólnej wiąże się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych ogółem (badanie STEP 1, STEP 5), ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem (badanie STEP 1, STEP 3). Nie było różnic między grupami w zakresie występowania zgonów. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, biegunka, zaparcia, ból brzucha i wymioty, które istotnie częściej raportowano w grupie SEM niż w grupie PLC.

Zgodnie z oszacowaniami analizy ekonomicznej Wnioskodawcy stosowanie leku Wegovy w połączeniu z BSC w miejsce samego BSC, w przypadku obydwu populacji uwzględnionych w analizie podstawowej, jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR z perspektywy NFZ dla porównania Wegovy+BSC vs BSC w przypadku populacji A

wyniósł 168 891 PLN/QALY, a w przypadku populacji B [REDAKTOWANE] wyniósł 197 854 PLN/QALY. Oszacowane wartości znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Wyniki analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się z dodatkowymi wydatkami (obejmującymi obie części programu) na poziomie ok. 108,40 mln PLN, 182,62 mln PLN, 251,17 mln PLN oraz 316,82 mln PLN w kolejnych czterech latach analizy. Ze względu na przyjęte założenia istnieje ryzyko niedoszacowania wzrostu wydatków.

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, ograniczenia w zakresie dostępnych dowodów nt. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii względem komparatora w populacji definiowanej przez kryteria włączenia i wykluczenia uzgodnionego programu lekowego (w tym niepewność związaną z utrzymaniem efektu terapeutycznego po zaprzestaniu terapii), które ograniczają wiarygodność wyników przedłożonej analizy klinicznej i ekonomicznej, szacowane znaczne obciążenie budżetu płatnika publicznego, brak uwzględnienia w analizach kosztów możliwości zastosowania dawki podtrzymującej wynoszącej 7,2 mg, liczne uwagi do zapisów uzgodnionego programu lekowego, a także negatywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 2,4 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131913; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE];
- Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1,7 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131920; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE];
- Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131906; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE];
- Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131975; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE];
- Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131890; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE];

w ramach nowego programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym, w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Otyłość jest chorobą przewlekłą o złożonej etiologii, bez tendencji do samoistnego ustępowania i ze skłonnością do nawrotów, która rozwija się w wyniku przewlekłego dodatniego bilansu energetycznego (przewagi energii pobieranej z pożywieniem nad energią wydatkowaną na procesy podstawowej przemiany materii i termogenezy oraz na aktywność fizyczną), co skutkuje nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej w organizmie, wynikiem czego może być rozwój licznych chorób przewlekłych (metabolicznych i niemetabolicznych) powikłań otyłości, które stopniowo pogarszają stan zdrowia chorego, zwiększają ryzyko sercowo-naczyniowe oraz są przyczyną gorszej jakości życia i jego skrócenia.

WHO definiuje nadwagę i otyłość jako nadmierne nagromadzenie tkanki tłuszczowej w organizmie człowieka, które stanowi zagrożenie dla zdrowia. Ponadto uznaje otyłość za poważne wyzwanie dla zdrowia publicznego na całym świecie oraz główny czynnik determinujący niepełnosprawność i śmiertelność w regionie europejskim WHO. Wskaźnik masy ciała (BMI) 25–29,9 kg/m² wskazuje na nadwagę, a ≥30 kg/m² – na otyłość.

Czynniki wpływające na rozwój otyłości trwale zaburzają fizjologiczną regulację homeostazy energetycznej organizmu. Najczęściej (do 90% przypadków) występuje otyłość będąca skutkiem niewłaściwego, nadmiernego spożywania pokarmów, czego przyczyny są złożone (tzw. otyłość pierwotna) – istotną rolę odgrywa spożywanie żywności wysoko przetworzonej, o dużej gęstości energetycznej (duża zawartość energii w 1 g produktu), bogatej w tłuszcze, zwłaszcza nasycone, i/lub węglowodany proste, w tym syrop glukozowo-fruktozowy (kukurydziany), oraz ubogiej w błonnik pokarmowy.

Otyłość pierwotna rozwija się pod wpływem różnych czynników (środowiskowych, społeczno-kulturowych, psychogennych). Pozostałe 10% przypadków stanowi otyłość wtórna, która może być wynikiem: hiperfagii i zaburzeń podstawowej przemiany materii uwarunkowanych genetycznie; niektórych endokrynopatii (np. zespół Cushinga lub niedoczynność tarczycy); zaburzeń funkcji podwzgórza lub przyjmowania niektórych leków (otyłość jatrogenna).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator wskazał BSC, rozumianą jako postępowanie niefarmakologiczne obejmujące dietę o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększoną aktywność fizyczną. Powyższy wybór jest prawidłowy, zgodny z wytycznymi klinicznymi i statusem refundacyjnym leków.

Aktualnie farmakoterapia w leczeniu choroby otyłościowej nie jest finansowana ze środków publicznych, ponadto zwraca się uwagę, iż ważną opcją terapeutyczną jest operacja bariatryczna.

Opis wnioskowanego świadczenia

Semaglutyd (kod ATC: A10BJ06) to analog GLP-1, wykazujący 94% homologii sekwencji z ludzkim GLP-1. Semaglutyd pełni rolę agonisty receptora GLP-1, tj. selektywnie wiąże się z receptorem GLP-1 aktywując go, podobnie jak natywny GLP-1.

GLP-1 to fizjologiczny regulator łaknienia i ilości spożywanych kalorii, a receptor GLP-1 jest obecny w różnych obszarach mózgu odpowiedzialnych za regulowanie apetytu.

Badania kliniczne wskazują, że semaglutyd zmniejsza przyjmowanie kalorii, zwiększa uczucie sytości, pełności i kontrolowania jedzenia oraz zmniejsza uczucie głodu oraz częstotliwość i intensywność podjadania emocjonalnego (ang. *cravings*). Ponadto semaglutyd zmniejsza ochotę na pokarmy wysokotłuszczowe.

Produkt leczniczy Wegovy jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała, w tym w celu zmniejszenia i utrzymania masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała wynosi:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość) lub
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) z co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała, np. zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny lub choroba sercowo-naczyniowa.

Produkt leczniczy Wegovy jest także zarejestrowany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z otyłością oraz masą ciała powyżej 60 kg.

Dawkę podtrzymującą semaglutylu wynoszącą 2,4 mg raz na tydzień osiąga się rozpoczynając od dawki początkowej 0,25 mg. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ze strony układu pokarmowego, dawkę początkową należy stopniowo zwiększać w czasie 16 tygodni do osiągnięcia dawki podtrzymującej 2,4 mg raz na tydzień.

W razie potrzeby, u osób dorosłych z BMI wynoszącym $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ na początku leczenia, dawkę można zwiększyć do 7,2 mg raz na tydzień po co najmniej 4 tygodniach stosowania dawki 2,4 mg. W przypadku braku poprawy klinicznej dotyczącej masy ciała podczas stosowania dawki 7,2 mg, dawkę należy zmniejszyć do 2,4 mg raz na tydzień.

Produkt leczniczy Wegovy został zarejestrowany 6 stycznia 2022 r. i aktualnie nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do oceny skuteczności klinicznej semaglutylu względem placebo dodanych do leczenia modyfikującego styl życia (obniżona kaloryczność posiłków i zwiększenie aktywności fizycznej) wykorzystano:

- 7 badań RCT (STEP 1, STEP 3, STEP 5, STEP 10, STEP TEENS, STEP-HFpEF, STEP UP),
- 6 opracowań wtórnych (Liu 2025, Nong 2026, Vienghirun 2026, De Luca 2026, Shi 2024, Barazzoni 2026)

A także badanie rzeczywistej praktyki klinicznej - Disse 2025, Ruseva 2025, Smolderen 2025, Toliver 2025, Ruseva 2026, Talay 2026).

Poniżej przedstawiono i omówiono wyniki kluczowych badań klinicznych (STEP 1, STEP 5, STEP 3, STEP 10 oraz STEP-HFpEF).

Skuteczność

Badanie STEP 1 (okres obserwacji: 68 tyg.):

- populacja ogólna: semaglutyd (SEM) (N=1 306) vs placebo (PLC) (N=655);
- populacji [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]

Badanie STEP 5 (okres obserwacji: 104 tyg.):

- populacja ogólna: (SEM) (N=152) vs PLC (N=152);
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]

Badanie STEP 3 – wdrożenie intensywnej modyfikacji stylu życia (okres obserwacji: 68 tyg.):

- populacja ogólna: (SEM) (N=407) vs PLC (N=204);
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]

Badanie STEP 10 – subpopulacja ze stanem przedcukrzycowym (okres obserwacji: 80 tygodni: 52 tygodnie fazy głównej (okres leczenia) oraz 28 tygodni okresu bez leczenia):

- populacja ogólna: (SEM) (N=138) vs PLC (N=69);
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]

Badanie STEP HFpEF – pacjenci z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory (57 tygodni: 52 tygodnie fazy leczenia oraz 5 tygodni okresu obserwacji po zakończeniu leczenia):

- populacja ogólna: (SEM) (N=263) vs PLC (N=266);
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]

Poniżej zaprezentowano wyniki w zakresie pierwszorzędowych i kluczowych drugorzędowych punktów końcowych analizowanych w ww. badaniach. Należy mieć na uwadze, [REDACTED]

Procentowa zmiana masy ciała – pierwszorzędowy punkt końcowy we wszystkich badaniach (SEM vs PLC), estymanda *treatment policy*

STEP 1

- populacja ogólna: -14,85 vs -2,41, ETD=-12,44 (95% CI: -13,37; -11,51), $p<0,001$;
- populacji [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]

STEP 5

- populacja ogólna: -15,2 vs -2,6, ETD=-12,6 (95% CI: -15,3; -9,8), $p<0,001$;
- populacja [REDACTED]
- populacja [REDACTED]

¹ Oszacowana różnica wyników obu metod leczenia (ang. *estimated treatment difference*).

- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP 3

- populacja ogólna: -16,0 vs -5,7, ETD=-10,3 (95% CI: -12,0; -8,6), $p<0,001$;
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP 10

- populacja ogólna: -13,9 (0,7) vs -2,7 (0,6), ETD=-11,2, $p<0,001$;
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP HFpEF

- populacja ogólna: -13,3 vs -2,6, ETD=-10,7 (95% CI: -11,9; -9,4), $p<0,001$;
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 5\%$, SEM vs PLC, w przypadku subpopulacji przedstawiono szansę na uzyskanie $\geq 5\%$ redukcji masy ciała, estymanda *treatment policy*

STEP 1 (pierwszorzędowy p.k.)

- populacja ogólna: 86,4% vs 31,5%, OR=11,2, $p<0,001$;
- populacji [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP 5 (pierwszorzędowy p.k.)

- populacja ogólna: 77,1% vs 34,4%, OR=5,0, $p<0,001$;
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP 3 (pierwszorzędowy p.k.)

- populacja ogólna: 86,6% vs 47,6%, OR=6,1 (95% CI: 4,0; 9,3), $p<0,001$;
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP 10

- populacja ogólna: 86% vs 26%, OR=15,9 (95% CI: 7,5; 33,6), $p<0,001$;
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP HFpEF (pacjenci z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory)

- populacja ogólna: bd
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

Wynik w skali SF-36 dla funkcjonowania fizycznego, SEM vs PLC, estymanda *treatment policy*

STEP 1

- populacja ogólna: 2,21 vs 0,41, ETD=1,80 (1,18; 2,42), $p<0,001$;
- populacji [redacted]

- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

STEP 3

- populacja ogólna: 2,4 vs 1,6, ETD=0,8, p=0,12
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]
- populacja [redacted]

Dodatkowo wnioskodawca w ramach uzupełnień ws. niespełnienia wymagań minimalnych przedstawił wyniki badania STEP-UP, w którym oceniano skuteczność leczenia semaglutydem w dawce 7,2 mg.

Bezpieczeństwo

Wyniki dot. bezpieczeństwa semaglutylu przedstawiono dla populacji, obejmującej wszystkich randomizowanych uczestników, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę semaglutylu lub placebo.

STEP 1

W badaniu STEP 1 co najmniej jedno zdarzenie niepożądane (ang. *adverse event*, AE) wystąpiło u 89,7% pacjentów z grupy semaglutylu oraz u 86,4% z grupy placebo (RR=1,04; p=0,042). Częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych wyniosła odpowiednio 9,8% w grupie semaglutylu i 6,4% w grupie placebo (RR=1,53; p=0,013). Wśród najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych wyróżniano: nudności (44,2% vs 17,4%) oraz biegunkę (31,5% vs 15,9%). AE prowadzące do przerwania leczenia istotnie statystycznie częściej występowały w grupie pacjentów, którzy przyjmowali ocenianą interwencję (7,0% vs 3,1%; RR=2,31; p=0,001). Zaburzenia żołądkowo-jelitowe stanowiły najczęstszą przyczynę przedwczesnego zakończenia leczenia (4,5% vs 0,8%).

Do najczęściej występujących zdarzeń ($\geq 10\%$ pacjentów) szczególnego zainteresowani należą zaburzenia żołądkowo-jelitowe (74,2% vs 47,9%), zaburzenia psychiczne (9,5% vs 12,7%) oraz zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (8,2% vs 11,5%). Przy czym istotne statystycznie (IS) różnice między grupami na korzyść semaglutylu raportowano w zakresie zaburzeń układu sercowo-naczyniowego (RR=0,72; p=0,019) i zaburzeń psychicznych (RR=0,75; p=0,031). W grupie semaglutylu zarejestrowano 1 zgon, który nie został uznany za związany z ocenianą interwencją.

STEP 5

W trakcie 2-letniego okresu obserwacji w badaniu STEP 5 co najmniej jedno AE odnotowano u 96,1% chorych z grupy ocenianej interwencji oraz u 89,5% pacjentów z grupy placebo, różnica między grupami była IS (RR=1,07; p=0,028). Częstość występowania ciężkich AE była większa w grupie placebo, jednak różnica między grupami nie była istotna statystycznie (7,9% vs 11,8%; RR=0,67; p=0,253). Zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia częściej występowały w grupie pacjentów, którzy przyjmowali semaglutyl (5,9%) niż placebo (4,6%).

Podobno jak w badaniu STEP 1, w badaniu STEP 5 do najczęściej występujących AE należały nudności (53,3% vs 21,7%) oraz biegunka (34,9% vs 23,7%). Do najczęściej występujących AE szczególnego zainteresowania ($\geq 10\%$ pacjentów) należały: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (82,2% vs 53,9%), zaburzenia układu krążenia (11,2% vs 21,1%), reakcje alergiczne (15,1% vs 5,3%) oraz zaburzenia psychiczne (17,1% vs 16,4%). Istotnie częściej w grupie semaglutylu występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe (RR=1,52; p<0,001) i reakcje alergiczne (RR=2,88; p=0,007), natomiast istotnie rzadziej występowały zaburzenia układu krążenia (RR=0,53; p=0,023). Zareportowano jedno zdarzenie prowadzące do zgonu w grupie semaglutylu, które nie zostało uznane za związane ze stosowanym leczeniem.

STEP 3

Co najmniej jedno AE w badaniu STEP 3, w którym stosowano intensywną modyfikację stylu życia, wystąpiło u 95,8% pacjentów z grupy semaglutylu oraz u 96,1% z grupy placebo (AE obejmowały ciężkie AE). Różnica między grupami nie była IS (RR=1,00; p=0,879). Odsetek przerwań leczenia z powodu AE był wyższy w grupie semaglutylu (5,9% vs 2,9%), różnica nie była IS (RR=2,00; p=0,121). Wśród najczęściej występujących AE wyróżniano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (w tym nudności [58,2% vs 22,1%], zaparcie [36,9% vs 24,5%] oraz biegunka [36,1% vs 22,1%]). Wśród najczęstszych zdarzeń szczególnego zainteresowania odnotowano istotną statystycznie różnicę między grupą pacjentów leczonych semaglutydem a placebo, w zakresie wystąpienia: zaburzeń żołądkowo-jelitowych (RR=1,31; p<0,001), które były częstsze u leczonych semaglutydem. W przypadku zaburzeń układu

krążenia nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami (RR=0,91; p=0,712). W badaniu nie odnotowano zgonów.

STEP 10

W badaniu STEP 10 w populacji pacjentów ze stanem przedcukrzycowym częstość występowania ciężkich AE była porównywalna w grupach semaglutyny i placebo i wyniosła po 9% w każdej z nich. Ciężkie AE prowadzące do zakończenia leczenia odnotowano u 2,9% chorych w grupie semaglutyny, natomiast nie wystąpiły one w grupie placebo. Z powodu AE leczenie zaprzestano u 6% uczestników w grupie semaglutyny oraz u 1 pacjenta (1,4%) w grupie kontrolnej, przy czym najczęstszą przyczyną zakończenia terapii były zaburzenia żołądkowo-jelitowe (odpowiednio 5% vs 1%). Odnotowano dwa zgony w grupie semaglutyny (oba rozpatrywano jako niezwiązane z lekiem badanym). Najczęściej występującym zdarzeniem szczególnego zainteresowania w badaniu było wystąpienie COVID-19, którego częstość była podobna w obu grupach (35,5% vs 34,8%).

STEP HFpEF

W trakcie badania STEP HFpEF w populacji pacjentów z niewydolnością serca HFpEF ciężkie AE wystąpiły u 13,3% pacjentów w grupie semaglutyny oraz u 26,7% chorych w grupie placebo. Z powodu ciężkich AE leczenie przerwało po 2,3% uczestników w każdej z grup. Z kolei z powodu jakiegokolwiek AE leczenie przerwało istotnie więcej uczestników w grupie semaglutyny niż w grupie placebo (13,3% vs 5,3%; RR=2,53 [95% CI: 1,39; 4,59]), w tym najczęściej z powodu zaburzeń żołądkowo-jelitowych (9,5% vs 2,6%; RR=3,61 [95% CI: 1,59; 8,21]). Ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych było IS niższe w grupie semaglutyny niż w grupie placebo (RR=0,44; 95% CI: 0,26; 0,75). W trakcie badania zmarło 7 uczestników – 3 w grupie semaglutyny i 4 w grupie placebo, w tym jeden zgon w grupie placebo oceniono jako sercowo-naczyniowy.

Ograniczenia

Nie odnaleziono danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa semaglutyny jako uzupełnienie do BSC w leczeniu otyłości pochodzących z prób klinicznych, w których *a priori* uwzględniano by pacjentów zdefiniowanych zgodnie z kryteriami włączenia do uzgodnionego programu lekowego. W przedstawionych próbach klinicznych czas trwania terapii określano w sposób odmienny niż w programie lekowym. Tym samym istnieje niepewność co do długoterminowych wyników zdrowotnych po zaprzestaniu terapii. Zakwalifikowane do analizy klinicznej badania randomizowane zostały przeprowadzone w populacji szerszej aniżeli populacja docelowa. Włączone do analizy klinicznej prace ukierunkowano na ocenę zastępczych punktów końcowych, tj. redukcji masy.

W ramach punktów końcowych dotyczących oceny jakości życia przedstawiono wyniki kwestionariusza SF-36 dla funkcjonowania fizycznego i wynik w skali IWQOL-Lite-CT dla funkcji fizycznych. Nie jest znany wpływ terapii semaglutyną na jakość życia ogółem.

W ramach aktualizacji przeglądu systematycznego Wnioskodawcy dla specyficznych subpopulacji pacjentów wykorzystano narzędzia oparte na sztucznej inteligencji bez nadzoru (niezależnego powtórzenia) drugiego analityka ani przez innego członka zespołu, co może skutkować pominięciem istotnych publikacji w uzupełniających przeglądach.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano mechanizmu dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) w 40-letnim horyzoncie czasowym. W ramach analizy podstawowej Wnioskodawca zaprezentował wyniki dla subpopulacji pacjentów z [redacted] (populacja A), a także subpopulacji pacjentów [redacted] (populacja B). Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie leku Wegovy w połączeniu z BSC w miejsce samego BSC w przypadku obydwu populacji uwzględnionych w analizie podstawowej jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR z perspektywy NFZ dla porównania Wegovy+BSC vs BSC w przypadku populacji A wyniósł 168 891 PLN/QALY, a w przypadku populacji B – 197 854 PLN/QALY. Oszacowane wartości znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej (z perspektywy NFZ), dla opakowania 2,4 mg, 1 wstrzykiwacz jako dla dawki docelowej, wyznaczona przez Wnioskodawcę progowa CZN

wynosi [] w przypadku populacji A oraz [] w przypadku populacji B. Oszacowane wartości progowe są [] od wnioskowanej CZN dla opakowania 2,4 mg.

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami przedstawionej analizy ekonomicznej są: niepełne dopasowanie uwzględnionych w modelu populacji docelowych względem populacji określonych przez kryteria kwalifikacji do programu lekowego oraz przyjęcie skuteczności klinicznej na podstawie wyników dla całej populacji badania STEP-1, a także oparcie oceny efektów zdrowotnych w modelu na zastępczych punktach końcowych i równaniach ryzyka oraz częściowo na danych pochodzących z nieopublikowanych źródeł i z analizy *post hoc*, jaki i niepewność związana z utrzymaniem efektu terapeutycznego po zaprzestaniu terapii.

Dodatkową kwestią pozostaje nieuwzględnienie w analizie kosztów stosowania dawki podtrzymującej wynoszącej 7,2 mg, możliwej do zastosowania zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.

Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253, z późn. zm.)

W ocenie Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w czteroletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów rozpoczynających terapię wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [] w kolejnych czterech latach analizy.

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się z dodatkowymi wydatkami (obejmującymi obie części programu) na poziomie ok. 108,40 mln PLN, 182,62 mln PLN, 251,17 mln PLN oraz 316,82 mln PLN w kolejnych czterech latach analizy.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Wegovy wynosi [] [] odpowiednio w kolejnych latach analizy.

Ograniczenia

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności dot. szacunków liczebności populacji docelowej []

Dodatkową kwestią pozostaje nieuwzględnienie w analizie kosztów stosowania dawki podtrzymującej wynoszącej 7,2 mg, możliwej do zastosowania zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.

Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Kryteria włączenia do programu lekowego stanowią próbę selekcji grupy docelowej, w której spodziewane korzyści ze stosowania semaglutyny będą najwyższe. Należy jednak zwrócić uwagę, iż kryteria włączenia istotnie zawężają wskazanie refundacyjne względem wskazania rejestracyjnego. Odnalezione wytyczne kliniczne nie odnoszą się bezpośrednio do uwzględnionej populacji pacjentów w wieku od 18 do 26 r.ż.

Zdefiniowana w ramach programu populacja nie stanowi ściśle zdefiniowanej subpopulacji uwzględnionej w ramach kryteriów włączenia do przedstawionych w ramach AWA badań klinicznych. Odnalezione dokumenty nie pozwalają na wyodrębnienie wyników dla populacji w pełni zgodnej z zapisami uzgodnionego programu lekowego.

Agencja zwraca uwagę, iż przyjęte kryteria wyłączenia z programu będą prowadzić do selekcji pacjentów, u których redukcja masy ciała następuje najszybciej. Należy mieć na uwadze ryzyka związane ze zbyt szybką utratą masy ciała. W wytycznych KLRWP i PTLO 2025 zwraca się uwagę, iż zbyt szybka, znaczna utrata masy ciała powoduje dużą utratę beztłuszczowej masy ciała, zwiększa ryzyko rozwoju kamieni

żółciowych i stłuszczenia wątroby oraz wystąpienia tzw. efektu jo-jo. Wytyczne PTLO 2026 wskazują, że farmakoterapię należy stosować tak długo, jak długo jest potrzebna, skuteczna i dobrze tolerowana, ponieważ otyłość jest chorobą przewlekłą, bez tendencji do samoistnego ustępowania, za to z tendencjami do nawrotów, co oznacza potrzebę zapewnienia długoterminowej opieki i leczenia.

Dodatkowo, w związku z przyjętym maksymalnym czasem trwania leczenia (2 lata) istnieje ryzyko ponownego przyrostu masy ciała po odstawieniu leku (który został wykazany m. in. w badaniu STEP 4), istnieje potrzeba wdrożenia prewencji wtórnej nawrotu choroby.

W uwzględnionych badaniach z randomizacją nie stosowano przyjętych w programie kryteriów wyłączenia (ogółem nie stosowano schematów warunkujących dalsze leczenie osiągnięciem określonych parametrów redukcji masy ciała). ChPL Wegovy również nie określa czasu trwania terapii. Uwzględnione wytyczne kliniczne podkreślają charakter przewlekły i nawrotowy choroby otyłościowej, wskazując potrzebę ustalenia indywidualnych celów terapeutycznych. Decyzje dotyczące leczenia powinny uwzględniać nie tylko masę ciała, ale także obecność i nasilenie powikłań związanych z otyłością, w tym cukrzycę typu 2, choroby układu sercowo-naczyniowego, niewydolność serca, obturacyjny bezdech senny, chorobę zwyrodnieniową stawów kolanowych i stłuszczeniową chorobę wątroby związaną z zaburzeniami metabolicznymi (MASLD)/ stłuszczeniowe zapalenie wątroby związane z dysfunkcją metaboliczną (MASH).

Pozostałe uwagi

Według ChPL Wegovy w razie potrzeby, u osób dorosłych z BMI wynoszącym $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ na początku leczenia, dawkę można zwiększyć do 7,2 mg raz na tydzień po co najmniej 4 tygodniach stosowania dawki 2,4 mg. W przypadku braku poprawy klinicznej dotyczącej masy ciała podczas stosowania dawki 7,2 mg, dawkę należy zmniejszyć do 2,4 mg raz na tydzień. Dawka 7,2 mg może zostać podana w jednorazowym wstrzyknięciu dawki 7,2 mg lub jako trzy wstrzyknięcia dawki 2,4 mg, w zależności od rodzaju wstrzykiwacza. Tym samym zgodnie z treścią programu lekowego dawka 7,2 mg mogłaby być stosowana u pacjentów włączonych do leczenia semaglutydem (gdzie dawkowanie leku określono jako zgodne z aktualną ChPL). Opisana zmiana zapisów ChPL nastąpiła po dacie złożenia wniosku refundacyjnego.

Należy uwzględnić, iż pomimo zwrócenia uwagi na ten fakt w piśmie Agencji ws. niespełnienia wymagań minimalnych kierowanym do Wnioskodawcy, w uzupełnieniach analiz jedynie w analizie klinicznej przedstawiono wyniki skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dawki 7,2 mg, natomiast nie uwzględniono możliwości stosowania takiej dawki w analizie ekonomicznej i wpływu na budżet.

W ramach treści programu zawarto zapis określający, że „Wymagane jest (...) wykorzystanie urządzeń elektronicznych monitorujących aktywność fizyczną pacjenta” bez określania, jakiego rodzaju urządzenia będą odpowiednie do monitorowania aktywności oraz czy ich zakup leży w gestii pacjenta (jednocześnie zapisy programu wskazują, iż jest on skierowany jest do osób młodych, często uczących się o ograniczonych zasobach finansowych).

Jednym z kryteriów kwalifikacji w module B programu są m.in. nawracające zaostrenia niewydolności serca (NYHA III/IV) lub obrzęki płuc w wywiadzie. Podczas gdy, w ChPL Wegovy wskazano, iż nie zaleca się stosowania produktu Wegovy m.in. u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca klasy NYHA IV.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono sześć dokumentów wytycznych odnoszących się do leczenia otyłości: polskie (KLRWP i PTLO 2025; PTLO 2026), europejskie (EASO 2026, ESC 2025), amerykańskie (ADA 2026), a także angielskie (NICE 2026).

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi, leczenie choroby otyłościowej opiera się na połączeniu postępowania farmakologicznego i nefarmakologicznego (w tym dieta o obniżonej kaloryczności oraz zwiększona aktywność fizyczna). Leczenie farmakologiczne zaleca się u pacjentów z BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ lub BM $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ i co najmniej jedną chorobą współistniejącą, w przypadku niewystarczającej skuteczności interwencji nefarmakologicznych.

Wśród dostępnych opcji terapeutycznych semaglutyd oraz tirzepatyd są wskazywane jako najskuteczniejsze leki przeciwotyłościowe. Do pozostałych opcji farmakoterapii zaliczano liraglutyd, naltrekson z bupropionem, orlistat oraz fenterminę z topiramatem.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono łącznie sześć rekomendacji refundacyjnych: w tym: cztery pozytywne, jedną warunkowo pozytywną oraz jedną negatywną.

W rekomendacjach pozytywnych podkreślano skuteczność semaglutylu w badaniach klinicznych oraz jego stosowanie jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i zwiększonej aktywności fizycznej. PBAC 2025 wskazuje również na potrzebę poprawy efektywności kosztowej terapii oraz wdrożenia mechanizmów ograniczających ryzyko finansowe dla systemu publicznego. W rekomendacji warunkowo pozytywnej (CDA-AMC 2025) zalecono refundację semaglutylu pod warunkiem spełnienia określonych kryteriów, w tym stosowania terapii łącznie z dietą o obniżonej kaloryczności i zwiększoną aktywnością fizyczną oraz obniżenia ceny produktu.

W rekomendacji negatywnej (G-BA 2024) wskazano, że semaglutyd, jako lek stosowany w regulacji masy ciała (Załącznik II (leki związane ze stylem życia)), podlega ustawowemu wyłączeniu z refundacji. Podkreślono również brak podstaw prawnych do wprowadzenia wyjątków od tego wyłączenia oraz fakt, że wyniki badań klinicznych nie wpływają na klasyfikację produktu.

Dodatkowo w dokumentach HAS 2025 oraz PBAC 2025 ograniczono populację docelową do pacjentów z początkowym BMI wynoszącym $\geq 35 \text{ kg/m}^2$.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Wegovy w leczeniu otyłości

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 08.07.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2728.2025.16.KKL; PLR.4500.2727.2025.16.KKL; PLR.4500.2725.2025.16.KKL; PLR.4500.2726.2025.16.KKL; PLR.4500.2724.2025.16.KKL), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu: Wegovy (semaglutyd) w ramach nowego programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)” na podstawie art. 35 ust. 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 138/2026 z dnia 28 września 2026 roku.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 138/2026 z dnia 28 września 2026 roku w sprawie oceny leku Wegovy (semaglutyd) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66).
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Wegovy (semaglutyd) we wskazaniu w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”. Analiza weryfikacyjna. OTOW.4131.10.2026. Data ukończenia: 18 września 2026 r.