



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)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 2,4 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131913;*
- *Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1,7 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131920;*
- *Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131906;*
- *Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131975;*
- *Wegovy (semaglutyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05712249131890,*

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

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Stanowisko dotyczy wniosku objęcia refundacją produktu leczniczego: Wegovy (semaglutyd) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”. Objęcie programem będzie dotyczyło 2 grup chorych: leczenie młodych dorosłych na chorobę otyłościową (A) oraz leczenie pacjentów z chorobą otyłościową w stanie zagrożenia życia (B). Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Wegovy jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Wnioskodawca nie zaproponował RSS.

Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization, 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. Wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index, BMI) 25–29,9 kg/m² wskazuje na nadwagę, a ≥ 30 kg/m² – na otyłość.

Na rozwój otyłości wpływają różnorodne czynniki, m.in. środowiskowe, behawioralne, społeczne, genetyczne i epigenetyczne, hormonalne i neurohormonalne oraz psychologiczne.

Otyłość zwiększa ryzyko rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego oraz niektórych nowotworów, które stanowią jedne z głównych przyczyn przedwczesnych zgonów w tej grupie pacjentów. Choroba stanowi również istotny czynnik ryzyka innych poważnych schorzeń, w tym cukrzycy typu 2 (T2D), nadciśnienia tętniczego, dyslipidemii, obturacyjnego bezdechu sennego (OSA), choroby zwyrodnieniowej stawów, nietrzymania moczu, astmy oraz stłuszczeniowej choroby wątroby związanej z dysfunkcją metaboliczną (MASLD).

Ryzyko powikłań i chorób współistniejących związanych z otyłością zwiększa się wraz ze wzrostem wartości BMI, a redukcja masy ciała o 5-10% przynosi istotne korzyści zdrowotne poprzez poprawę przebiegu chorób współistniejących związanych z otyłością, w tym spowolnienie progresji do T2D, oraz poprawę objawów fizycznych i jakości życia.

Wyniki badania Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS) z 2019 r. wskazują, że 59% dorosłych Polaków ma nadmierną masę ciała (co w większym stopniu dotyczy mężczyzn, szczególnie >45 . r.ż.) i odsetek ten zwiększył się w ciągu ostatnich 10 lat o 13%. Według tych danych na otyłość obecnie choruje 21% Polaków, a 38% ma nadwagę. Dane Eurostatu wskazują, że w Polsce w 2022 r. nadwaga lub otyłość występowały łącznie u 57,8% osób w wieku ≥ 16 lat.

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi, leczenie choroby otyłościowej opiera się na połączeniu postępowania farmakologicznego i niefarmakologicznego (w tym dieta o obniżonej kaloryczności oraz zwiększona aktywność fizyczna). Leczenie farmakologiczne zaleca się u pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m² lub BMI ≥ 27 kg/m² i co najmniej jedną chorobą współistniejącą, w przypadku niewystarczającej skuteczności interwencji niefarmakologicznych.

Komparatorem dla ocenianej technologii jest najlepsza opieka wspomagająca (ang. best supportive care, BSC) rozumiana jako postępowanie niefarmakologiczne obejmujące dietę o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększoną aktywność fizyczną oraz postępowanie farmakologiczne (w tym analogi GLP-1 [dulaglutyd, produkty lecznicze zawierające semaglutyd inne niż wnioskowany produkt leczniczy], preparat złożony zawierający insulinę glarginę i liksysenatyd oraz agonistę receptorów GIP i GLP-1 [tirzepatyd]).

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

Dowody naukowe

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzono na podstawie 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) oraz 6 badań z rzeczywistej praktyki klinicznej (Disse 2025, Ruseva 2025, Smolderen 2025, Toliver 2025, Ruseva 2026, Talay 2026).

W populacji ogólnej (SEM: N=1306, PLC: N=655) badania STEP 1 istotną statystycznie różnicę na korzyść leczenia semaglutydem w porównaniu do placebo względem wartości wyjściowej do 68. tygodnia raportowano w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych (estymanda treatment policy, [redacted]):

Procentowa zmiana masy ciała: -14,85 vs -2,41, ETD=-12,44 (-13,37; -11,51), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 5\%$: 86,4 vs 31,5, OR=11,2 (8,9; 14,2), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 10\%$: 69,1 vs 12,0, OR=14,7 (11,1; 19,4), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 15\%$: 50,5 vs 4,9, OR=19,3 (12,9; 28,8), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 20\%$: 32,0 vs 1,7, OR=26,9 (14,2; 51,0);

Obwód talii, cm: -13,54 vs -4,13, ETD=-9,42 (-10,30; -8,53), $p<0,001$;

Skurczowe ciśnienie tętnicze, mm Hg: -6,16 vs -1,06, ETD=-5,10 (-6,34; -3,87), $p<0,001$;

Wynik w skali SF-36 dla funkcjonowania fizycznego: 2,21 vs 0,41, ETD=1,80 (1,18; 2,42), $p<0,001$;

Wynik w skali IWQOL-Lite-CT dla funkcji fizycznych: 14,67 vs 5,25, ETD=9,43 (7,50; 11,35), $p<0,001$;

Zmiana HbA1c, %: -0,45 vs -0,15, EDT=-0,29 (-0,32; -0,26);

Zmiana stężenia glukozy w osoczu na czczo, mg/dL: -8,35 vs -0,48, EDT=-7,87 (-9,04; -6,70).

W populacji ogólnej (SEM N=152, PLC N=152) po 104. tygodniach badania STEP 5 istotną statystycznie różnicę na korzyść leczenia semaglutydem w porównaniu do placebo raportowano w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych (estymanda treatment policy, [redacted]):

Procentowa zmiana masy ciała: -15,2 vs -2,6, ETD=-12,6 (-15,3; -9,8), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 5\%$: 77,1 vs 34,4, OR=5,0 (3,0; 8,4), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 10\%$: 69,1 vs 12,0, OR=14,7 (11,1; 19,4), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 15\%$: 52,1 vs 7,0, OR=9,4 (4,4; 20,0), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała o $\geq 20\%$: 36,1 vs 2,3, OR=12,8 (3,9; 41,9);

Obwód talii, cm: -14,4 vs -5,2, ETD=-9,2 (-12,2; -6,2), $p<0,001$;

Skurczowe ciśnienie tętnicze, mm Hg: -5,7 vs -1,6, ETD=-4,2 (-7,3; -1,0), $p=0,010$;

Zmiana HbA1c, %: -0,4 vs -0,1, ETD=-0,3 (-0,4; -0,3);

Zmiana stężenia glukozy w osoczu na czczo, mg/dL: -0,4 vs 0,1, ETD=-0,5 (-0,7; -0,4);

Względna zmiana stężenia insuliny na czczo: -32,7 vs -7,2, Szacowana względna różnica procentowa=-27,4 (-39,3; -13,3).

W populacji ogólnej badania STEP 3 (wdrożenie intensywnej modyfikacji stylu życia) (SEM N=407, PLC N=204) istotną statystycznie różnicę na korzyść leczenia semaglutydem w porównaniu do placebo względem wartości wyjściowej do 68. tygodnia raportowano w zakresie punktów końcowych (estymanda treatment policy,):

Procentowa zmiana masy ciała: -16,0 vs -5,7, ETD=-10,3 (-12,0; -8,6), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 5\%$: 86,6 vs 47,6, OR=6,1 (4,0; 9,3), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 10\%$: 75,3 vs 27,0, OR=7,4 (4,9; 11,0), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 15\%$: 55,8 vs 13,2, OR=7,9 (4,9; 12,6), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 20\%$: 35,7 vs 3,7, 13,7 (6,2; 30,3), $P<0,001$;

Obwód talii, cm: -14,6 vs -6,3, ETD=-8,3 (-10,1; -6,6), $p<0,001$;

Skurczowe ciśnienie tętnicze, mm Hg: -5,6 vs -1,6, ETD=-3,9 (-6,4; -1,5), $p=0,001$;

Zmiana HbA1c, %: -0,51 vs -0,27, -0,24 (-0,29; -0,19), $p<0,001$;

Zmiana stężenia glukozy w osoczu na czczo, mg/dL: -6,73 vs -0,65, -6,09 (-8,13; -4,04), $p<0,001$;

Względna zmiana stężenia insuliny na czczo: -32,3 vs -15,0, -20,3 (-30,4; -8,7), $p<0,001$.

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w tej populacji względem wartości wyjściowej w zakresie wyniku w skali SF-36 dla funkcjonowania fizycznego.

W populacji ogólnej (SEM N=138, PLC N=69) badania STEP 10 (populacja osób ze stanem przedcukrzycowym) istotną statystycznie różnicę na korzyść leczenia semaglutydem w porównaniu do placebo względem wartości wyjściowej do 52. tygodnia raportowano w zakresie wszystkich ocenianych w AKL punktów końcowych (estymanda treatment policy, [REDACTED]):

Procentowa zmiana masy ciała: -13,9 (0,7) vs -2,7 (0,6), ETD=-11,2 (-13,0; -9,4), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 5\%$: 111/129 (86) vs 17/66 (26), OR=15,9 (7,5; 33,6), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 10\%$: 95/129 (74) vs 5/66 (8), OR=32,7 (12,0; 89,1), $p<0,001$;

Odsetek uczestników z redukcją masy ciała $\geq 15\%$: 62/129 (48) vs 1/66 (2), OR=52,2 (7,1; 383,1), $p<0,001$;

Obwód talii, cm: -11,1 (0,8) vs -2,8 (0,7), ETD=-8,3 (-10,4; -6,2), $p<0,001$;

Skurczowe ciśnienie tętnicze, mm Hg: -8,8 (1,1) vs -1,0 (1,4), ETD=-7,8 (-11,3; -4,3), $p<0,001$.

W badaniu STEP UP w zakresie punktu końcowego procentowej zmiany masy ciała względem wartości wyjściowej do 72. tygodnia (estymanda treatment policy, [REDACTED]) statystycznie istotną przewagę semaglutylu w dawce 7,2 mg nad placebo raportowano we wszystkich analizowanych subpopulacjach oraz populacji ogólnej. Natomiast istotną przewagę semaglutylu 7,2 mg nad semaglutylem 2,4 mg raportowano w populacjach:

[REDACTED]

Populacja ogólna (SEM 7,2 mg N=1005, SEM 2,4 mg N=201, PLC N=201): -18,7, vs -15,6, ETD= -3,1 (-4,7; -1,6), $p<0,001$.

W badaniu Ruseva 2025 wykazano, że po 12 miesiącach leczenia semaglutylu prowadzi do istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z grupą nieleczoną. Większy odsetek pacjentów z grupy badanej osiągnął redukcję masy ciała o $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$, a prawdopodobieństwo uzyskania tych poziomów redukcji było istotnie wyższe w grupie leczonej (redukcja o: $\geq 5\%$ (OR= 44,8; 95%CI: 36,4; 55,1; $p<0,001$), $\geq 10\%$ (OR= 48,3; 95%CI: 39,9; 58,5; $p<0,001$),

$\geq 15\%$ (OR= 45,7; 95%CI: 36,0; 58,0; $p<0,001$), $\geq 20\%$ (OR= 32,1; 95%CI: 23,8; 43,1; $p<0,001$)). Spadek masy ciała obserwowano we wszystkich kategoriach BMI, przy czym największy dotyczył osób z otyłością I i II stopnia. Leczenie semaglutydem wiązało się również z istotną poprawą parametrów kardiometabolicznych.

W badaniu Smolderen 2025, w którym semaglutyd porównywano z brakiem leczenia, spośród 27 963 pacjentów, 9 321 otrzymało semaglutyd w dawce 2,4 mg. Jako pierwszorzędowe punkty oceniano zmodyfikowany złożony wskaźnik sercowo-naczyniowy 3-punktowy (rMACE-3: zawał mięśnia sercowego, udar mózgu oraz zgon z jakiegokolwiek przyczyny) oraz zmodyfikowany wskaźnik 5-punktowy (rMACE-5: rMA-CE-3, rewaskularyzacja wieńcowa oraz hospitalizacja z powodu niewydolności serca).

Wśród uczestników stosujących semaglutyd 2,4 mg w porównaniu z osobami, które go nie stosowały, odnotowano odpowiednio 88 vs. 288 zdarzeń rMACE-5 oraz 42 vs. 175 zdarzeń rMACE-3. W porównaniu z brakiem leczenia, stosowanie semaglutylu 2,4 mg wiązało się z istotnie niższym ryzykiem wystąpienia rMACE-5 o 45% (HR=0,55; 95%CI: 0,43; 0,69; $p<0,001$) oraz rMACE-3 o 57% (HR=0,43; 95%CI: 0,31; 0,61; $p<0,001$), w czasie średniej obserwacji wynoszącej 216 dni dla grupy leczonej i 195 dni dla grupy nieleczonej.

Dodatkowo, w porównaniu z osobami niestosującymi leku, stosowanie semaglutylu 2,4 mg było związane z niższym ryzykiem hospitalizacji z powodu niewydolności serca o 54% oraz zgonu z jakiegokolwiek przyczyny o 86% (odpowiednio: HR=0,46; 95%CI: 0,29; 0,73; $p<0,01$; HR=0,14; 95%CI: 0,06; 0,30; $p<0,001$).

Badanie Toliver 2025 obejmowało 8 177 pacjentów, którzy przyjmowali semaglutyd w dawce 2,4 mg, spośród których 7 604 (93,0%) pacjentów miało BMI ≥ 30 kg/m². W podgrupie pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m² procentowa utrata masy ciała wynosiła: -13,4% (SD=6,1; n=6 964) po 6 mies., -18,0% (SD=10,1; n=1 915) po 12 mies., -21,2% (SD=11,0; n=454) po 18 mies. i -21,2% (SD=11,2; n=296) po 24 mies. Wszystkie wyniki były istotne statystycznie ($p<0,001$). W odniesieniu do zmian stopnia otyłości, w podgrupie pacjentów z BMI $\geq 30,0$ kg/m² po 18 mies. (n=454) i 24 mies. (n=296) odpowiednio 50,2% i 51,7% uczestników spadło poniżej zakresu otyłości.

Badanie Talay 2026 było retrospektywne, wykorzystano w nim dane z platformy Juniper, oceniano skuteczność (redukcja masy ciała) i bezpieczeństwo (działania niepożądane) semaglutylu. Wyniki w badaniu porównywano w zależności od zastosowanego estymandu oraz od zastosowanego preparatu leczniczego (Wegovy vs Ozempic). Badanie obejmowało 7 279 pacjentów, z czego u 1 678 (23,1%) z nich oceniano skuteczność.

W badaniu w estymandzie efektywności, odzwierciedlającym wyniki przy założeniu odpowiedniej adherencji do leczenia, średnia redukcja masy ciała po 12 miesiącach od rozpoczęcia leczenia wyniosła 15,67% ($\pm 8,0$). Co najmniej 5% masy

wyjściowej utraciło 92,49% pacjentów, $\geq 10\%$ – 75,92%, a $\geq 15\%$ – 53,69%. Łącznie 2,5% pacjentów nie zmniejszyło masy ciała lub ją zwiększyło.

Działania niepożądane zgłosiło 75,98% pacjentów, a średni czas do wystąpienia pierwszego zgłoszonego działania niepożądanego wynosił 43,87 dnia. Przerwę w leczeniu przynajmniej raz odnotowano u 31,92% pacjentów, a średni czas trwania przerwy wynosił 14,17 dnia. Średnia liczba zamówień semaglutynu wynosiła 12,98

W retrospektywnym badaniu Ruseva 2026 (na podstawie danych z elektronicznej dokumentacji medycznej bazy Komodo Research Dataset) oceniano z długoterminowe efekty kardiometaboliczne semaglutynu 2,4 mg, tj. ryzyko rozwoju powikłań sercowo-naczyniowo-metabolicznych, zmianę biomarkerów kardiometabolicznych oraz zmianę 10-letniego ryzyka ASCVD, w porównaniu z pacjentami nieleczonymi semaglutynem 2,4 mg (w tym częścią leczoną innymi lekami stosowanymi w terapii otyłości).

Do badania Ruseva 2026 włączono 8 974 696 pacjentów, z czego 25 783 (0,3%) było leczonych semaglutynem 2,4 mg, a 8 948 913 (99,7%) było nieleczonych.

W badaniu Ruseva 2026 mediana okresu obserwacji wynosiła 15,3–15,4 miesiąca w grupie stosującej semaglutyn 2,4 mg oraz 19,5–20,0 miesiąca w grupie niestosującej semaglutynu. Stosowanie semaglutynu 2,4 mg wiązało się z istotnie niższym ryzykiem wystąpienia większości analizowanych kardiometabolicznych schorzeń współistniejących związanych z otyłością (ORC) w porównaniu z brakiem stosowania semaglutynu:

- wystąpienia stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy typu 2 było niższe o 25% (HR=0,75; 95%CI: 0,70; 0,80; $p<0,001$),
- samej cukrzycy typu 2 o 55% (HR=0,45; 95%CI: 0,39; 0,51; $p<0,001$),
- nadciśnienia tętniczego o 38% (HR=0,62; 95%CI: 0,57; 0,68; $p<0,001$),
- miażdżycowej choroby sercowo-naczyniowej (ASCVD) o 35% (HR=0,65; 95%CI: 0,58; 0,72; $p<0,001$),
- niewydolności serca o 52% (HR=0,48; 95%CI: 0,38; 0,61; $p<0,001$),
- choroby sercowo-naczyniowej (CVD) o 31% (HR=0,69; 95%CI: 0,64; 0,75; $p<0,001$).

Nie wykazano istotnej różnicy w ryzyku wystąpienia dyslipidemii (HR=1,05; 95%CI: 1,00; 1,11; $p=0,054$).

Po 24 miesiącach nowe przypadki analizowanych ORC występowały rzadziej wśród pacjentów stosujących semaglutyn 2,4 mg niż w grupie niestosującej leku, z wyjątkiem dyslipidemii, dla której odsetek był taki sam w obu grupach.

W analizie 10-letniego ryzyka ASCVD, przeprowadzonej w podgrupie pacjentów z dostępnymi danymi (N=161 w grupie semaglutynu 2,4 mg), średnie ryzyko w grupie semaglutynu zmniejszyło się z 4,0% do 3,3% po 12 miesiącach, podczas

gdy w grupie niestosującej semaglutynu wzrosło z 4,3% do 4,6%. Różnica między grupami wyniosła -1,0 punktu procentowego (95%CI: -1,3; -0,7; $p<0,001$).

Odsetek pacjentów z pośrednim lub wysokim ryzykiem ASCVD ($\geq 7,5\%$) zmniejszył się w grupie semaglutynu z 14,9% do 9,3%, z kolei w grupie niestosującej semaglutynu wzrósł z 17,7% do 18,7%. Po uwzględnieniu wyjściowego ryzyka ASCVD stosowanie semaglutynu wiązało się z niższymi szansami wystąpienia pośredniego lub wysokiego ryzyka po 12 miesiącach (OR=0,3; 95% CI: 0,1; 0,6; $p<0,001$).

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

STEP 1

W badaniu STEP 1 co najmniej jedno zdarzenie niepożądane (ang. adverse event, AE) wystąpiło u 89,7% pacjentów z grupy semaglutynu oraz u 86,4% z grupy placebo (RR=1,04; $p=0,042$). Częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych wyniosła odpowiednio 9,8% w grupie semaglutynu 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 zainteresowania 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 semaglutynu raportowano w zakresie zaburzeń układu sercowo-naczyniowego (RR=0,72; $p=0,019$) i zaburzeń psychicznych (RR=0,75; $p=0,031$). W grupie semaglutynu 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, przy czym różnica między grupami była IS (RR=1,07; $p=0,028$). Częstotliwość 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 semaglutyn (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 semaglutydu 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 semaglutydu, 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 semaglutydu oraz u 96,1% z grupy placebo (AE obejmowały ciężkie AE). Różnica między grupami nie była IS ($RR=1,00$; $p=0,879$). Odsetek przerwania leczenia z powodu AE był wyższy w grupie semaglutydu (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 semaglutydu i placebo i wyniosła po 9% w każdej z nich. Ciężkie AE prowadzące do zakończenia leczenia odnotowano u 2,9% chorych w grupie semaglutydu, natomiast nie wystąpiły one w grupie placebo. Z powodu AE leczenie zaprzestano u 6% uczestników w grupie semaglutydu 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 semaglutydu (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 semaglutynu 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 semaglutynu 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 semaglutynu niż w grupie placebo (RR=0,44; 95% CI: 0,26; 0,75). W trakcie badania zmarło 7 uczestników – 3 w grupie semaglutynu i 4 w grupie placebo, w tym jeden zgon w grupie placebo oceniono jako sercowo-naczyniowy.

Wytyczne kliniczne

Wśród dostępnych opcji terapeutycznych semaglutyn oraz tirzepatyd są wskazywane jako najskuteczniejsze leki przeciwootyłościowe. Do pozostałych opcji farmakoterapii zaliczono liraglutyn, naltrekson z bupropionem, orlistat oraz fenterminę z topiramatem.

Wytyczne rekomendują semaglutyn jako jedną z opcji pierwszego wyboru (obok tirzepatynu) w leczeniu otyłości u pacjentów ze współistniejącym stanem przedcukrzycowym (PDM), cukrzycą typu 2, chorobą sercowo-naczyniową (ChSN), niewydolnością serca oraz MASLD. Należy jednocześnie podkreślić, że część wytycznych (PTLO 2026 oraz ESC 2025) wskazuje semaglutyn jako preferowaną opcję terapeutyczną u pacjentów z otyłością i współistniejącą rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową. Ponadto oceniana interwencja jest terapią pierwszego wyboru u chorych z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (ang. knee osteoarthritis, KOA) oraz u pacjentów z włóknieniem wątroby. Również w populacji pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) preferowanym lekiem jest semaglutyn. Zgodnie z rekomendacjami farmakoterapia semaglutynem powinna być prowadzona długoterminowo, o ile pozostaje potrzebna, skuteczna i dobrze tolerowana. Jednocześnie podkreślono, iż krótkotrwałe leczenie (3–6 mies., KLRWP i PTLO 2025.) nie zapewnia długotrwałych korzyści zdrowotnych i nie jest rekomendowane.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie leku Wegovy w połączeniu z BSC w miejsce samej BSC w przypadku obydwu populacji uwzględnionych w analizie podstawowej jest [redacted]. 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. Obydwie te wartości znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Wyniki analizy z perspektywy wspólnej są spójne z wynikami z perspektywy NFZ (w przypadku obydwu uwzględnionych populacji

ICUR z perspektywy wspólnej jest niższy od ICUR z perspektywy NFZ o mniej niż 1%).

Prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem Wegovy w populacji A programu lekowego wyniesie w kolejnych 4 latach analizy: 12,37 mln zł, 20,84 mln zł, 28,64 mln zł i 36,14 mln zł.

Prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem Wegovy w populacji B programu lekowego wyniesie w kolejnych 4 latach analizy: 96,04 mln zł, 161,78 mln zł, 222,53 mln zł oraz 280,67 mln zł.

Sumaryczny wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego obejmujący obie części programu wyniesie w kolejnych czterech latach analizy: 108,40 mln zł, 182,62 mln zł, 251,17 mln zł oraz 316,82 mln zł.

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki są niższe niż z perspektywy płatnika publicznego, co wynika z uwzględnienia w tej perspektywie wydatków ponoszonych przez pacjentów, w tym kosztów leków nierefundowanych stosowanych w leczeniu chorób współistniejących związanych z otyłością.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono łącznie sześć rekomendacji refundacyjnych: w tym: cztery pozytywne, jedną warunkowo pozytywną oraz jedną negatywną. W rekomendacjach pozytywnych podkreślano skuteczność semaglutynu w badaniach klinicznych oraz jego stosowanie jako uzupełnienia 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 semaglutynu w ocenianym wskazaniu 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 semaglutyn, jako lek stosowany w regulacji masy ciała 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 $\geq 35 \text{ kg/m}^2$.

Główne argumenty decyzji:

- Wyniki badań naukowych oparte przede wszystkim o zastępcze punkty końcowe;

- *Brak badań porównawczych z innymi komparatorami (farmakologicznymi);*
- *Bardzo duże obciążenie dla płatnika publicznego.*

Uwaga Rady

Proponowana farmakoterapia nie stanowi kompleksowego rozwiązania profilaktyki powikłań odległych choroby otyłościowej.

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.4131.10.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Wegovy (semaglutyd) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)«”; data ukończenia: 18 września 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. 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: (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).