

Nyilvános összefoglaló

1. A Kérelem tárgya és benyújtója

A kérelem a **Wegovy 0,5 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 1 x 3 ml** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék emelt, EÜ 70%-os támogatását kéri a következő, *létesítésre javasolt új indikációban*:

„Azon BMI érték 30 feletti betegek, akiknek a kórelőzményében akut ischaemias esemény szerepel.”

A készítmény hatóanyaga az A10BJ06 ATC-kódú szemaglutid, mely 2026. március 1-től normatív 0% (támogatási érték nélküli kategória) támogatásban részesül az alkalmazási előírásban szereplő indikációban.

A **Wegovy 0,5 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 1 x 3 ml** készítmény alkalmazási előírásában szereplő, kérelem szempontjából releváns terápiás javallata a következő:

„Felnőttek

*A Wegovy a testtömeg kontrollálásához – beleértve a testtömeg csökkentését és a testtömeg fenntartását is – **kiegészítő kezelésként szolgál** a csökkentett kilokalória- (kcal-) tartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett, olyan felnőttek számára, akiknek a kezdeti testtömegindexe (BMI)*

• $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (elhízás), vagy

• $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ de $<30 \text{ kg/m}^2$ (túlsúly) és akiknél egyidejűleg legalább egy testtömeggel kapcsolatos kísérőbetegség, például dysglykaemia (praediabetes vagy 2-es típusú diabetes mellitus), magasvérnyomás-betegség, dyslipidaemia, obstruktív alvási apnoe szindróma vagy szív- és érrendszeri betegség is fennáll.

A kardiovaszkularis kockázat csökkentésére, valamint az elhízással összefüggő szívelégtelenségre vonatkozó vizsgálati eredményeket, és a vizsgált populációkat lásd az 5.1 pontban.”

A készítmény alkalmazási előírása az indikációra vonatkozóan szélesebb, mint a kérelmezett indikáció és Eü pont.

A kérelmezett indikációban jelenleg támogatott terápia nem érhető el.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont														
Kérelmezett indikáció alapján definiált	$\geq 30 \text{ kg/m}^2$ BMI (elhízott) betegek, akiknek kórelőzményében akut ischaemias esemény szerepel (szívinfarktus, agyi infarktus)	Diéta és testmozgás kiegészítő kezeléseként heti egyszeri 2,4 mg fenntartó dózisú szemaglutid (0,25 mg-os dózissal indított majd fokozatosan feltitrált) ha szükséges a dózis heti egyszeri 7,2 mg-ig emelhető Dózisemelési protokoll: <table><tr><th>Dózisemelés</th><th>Heti dózis</th></tr><tr><td>1-4. hét</td><td>0,25 mg</td></tr><tr><td>5-8. hét</td><td>0,5 mg</td></tr><tr><td>9-12. hét</td><td>1 mg</td></tr><tr><td>13-16. hét</td><td>1,7 mg</td></tr><tr><td>Fenntartó dózis</td><td>2,4 mg</td></tr><tr><td>Fenntartó dózis</td><td>7,2 mg</td></tr></table>	Dózisemelés	Heti dózis	1-4. hét	0,25 mg	5-8. hét	0,5 mg	9-12. hét	1 mg	13-16. hét	1,7 mg	Fenntartó dózis	2,4 mg	Fenntartó dózis	7,2 mg	„no treatment” (kardiovaszkuláris rizikó gyógyszerei háttér kezelésként: (ACE-gátló/ARB, statin, aspirin, NOAC stb)	Összetett elsődleges végpont: CV halál, non-fatal MI vagy non-fatal stroke Másodlagos végpontok: CV halál HF összetett Bármely eredetű halál
Dózisemelés	Heti dózis																	
1-4. hét	0,25 mg																	
5-8. hét	0,5 mg																	
9-12. hét	1 mg																	
13-16. hét	1,7 mg																	
Fenntartó dózis	2,4 mg																	
Fenntartó dózis	7,2 mg																	
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	$\geq 27 \text{ kg/m}^2$ BMI (túlsúlyos és elhízott) betegek, akiknek kórelőzményében kardiovaszkuláris betegség szerepel (szívinfarktus, stroke, PAD) és akiknek nem volt a megelőző 60 napban akut AMI, stroke, TIA, nem-stabil angina miatti hospitalizációjuk	Diéta és testmozgás kiegészítő kezeléseként heti egyszeri 2,4 mg fenntartó dózisú szemaglutid (0,25 mg-os dózissal indított majd fokozatosan feltitrált) ha szükséges a dózis heti egyszeri 7,2 mg-ig emelhető Dózisemelési protokoll: <table><tr><th>Dózisemelés</th><th>Heti dózis</th></tr><tr><td>1-4. hét</td><td>0,25 mg</td></tr><tr><td>5-8. hét</td><td>0,5 mg</td></tr><tr><td>9-12. hét</td><td>1 mg</td></tr><tr><td>13-16. hét</td><td>1,7 mg</td></tr><tr><td>Fenntartó dózis</td><td>2,4 mg</td></tr><tr><td>Fenntartó dózis</td><td>7,2 mg</td></tr></table>	Dózisemelés	Heti dózis	1-4. hét	0,25 mg	5-8. hét	0,5 mg	9-12. hét	1 mg	13-16. hét	1,7 mg	Fenntartó dózis	2,4 mg	Fenntartó dózis	7,2 mg	„no treatment” <i>placebo</i> (kardiovaszkuláris rizikó gyógyszerei mellett: (ACE-gátló/ARB, statin, aspirin, NOAC stb)	Összetett elsődleges végpont: CV halál, non-fatal MI vagy non-fatal stroke Másodlagos végpontok: CV halál HF összetett Bármely eredetű halál
Dózisemelés	Heti dózis																	
1-4. hét	0,25 mg																	
5-8. hét	0,5 mg																	
9-12. hét	1 mg																	
13-16. hét	1,7 mg																	
Fenntartó dózis	2,4 mg																	
Fenntartó dózis	7,2 mg																	

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	$\geq 30 \text{ kg/m}^2$ BMI (elhízott) betegek, akiknek kórelőzményében akut ischaemias esemény szerepel	heti egyszeri 2,4 mg fenntartó dózisú szemaglutid (0,25 mg-os dózissal indított majd fokozatosan feltitrált)	„no treatment”	A BMI átlagos változása Szisztolés RR változás (Hgmm) Total koleszterin és HDL koleszterinszint változása HbA1c változása (%) CV mortalitás Bármely eredetű halál

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az **UpToDate szakértői portál** összefoglalója szerint:

Testsúlycsökkentés nem cukorbetegeken:

2-es típusú cukorbetegségben nem szenvedő betegek — A GLP-1-alapú terápiák közül a tirzepatid, a szemaglutid és a liraglutid kiválasztásánál elsődleges szempont a gyógyszer hatékonysága, valamint a szív- és érrendszeri betegségek (CVD) jelenléte.

Kardiovaszkuláris betegség nélkül – Ezeknek a betegeknek a tirzepatidet javasolják *elsődleges terápiaként*.

Kardiovaszkuláris betegség esetén – A szemaglutid előnyben részesíthető azoknál, akik kardiovaszkuláris betegségben szenvednek, de nem cukorbetegek, mivel ez az egyetlen szer, amelynek kardiovaszkuláris előnyei bizonyítottak ebben a populációban.

Az elhízással összefüggő CV eseményekre gyakorolt kedvező hatást eddig csak a liraglutid és a szemaglutid esetében igazoltak (Obesity Canada, 2025).

A szemaglutid CVOT (Cardiovascular Outcome Trial) vizsgálata (SELECT) lezárult, a tirzepatid CVOT vizsgálata (SURMOUNT-MMO) jelenleg folyamatban van, eredménye 2027-ben várható.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelem tárgyát képező indikációban - azaz nem-diabéteszes beteg 30 feletti BMI és a kórelőzményben szereplő akut ischaemias esemény esetén - közfinanszírozásban jelenleg egyetlen készítmény sem került még befogadásra.

A szemaglutid a jelen kérelemben szereplő készítménytől eltérő márkanevvel (Ozempic) közfinanszírozott készítmény a diabetes kezelésében, amennyiben a beteg kórelőzményében akut ischaemias esemény szerepel.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a „no treatment” kezelés a komparátor terápia.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő, de az alábbi limitációkkal rendelkezik:

Jelenleg Magyarországon közfinanszírozásba fogadott gyógyszeres terápia a kérelmezett indikációban (obezitással összefüggő szekunder szív-érrendszeri prevenció) nem érhető el.

A TéF megjegyzi, hogy a kérelmezett gyógyszer kizárólag kiegészítő kezelésként adva (csökkentett kilokalória- (kcal-) tartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett) alkalmazható.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Relatív hatásosság

A 2,4 mg-os szemaglutid terápias előnyét a túlsúlyos vagy elhízott, vagy társbetegségekben szenvedő személyeknél több klinikai vizsgálat is igazolta (STEP Program).

A szemaglutid csökkenti a szívelégtelenséghez társuló tüneteket, javítja a fizikai funkciót, és csökkenti a testsúlyt (STEP-HFpEF és STEP-HFpEF-DM vizsgálatok).

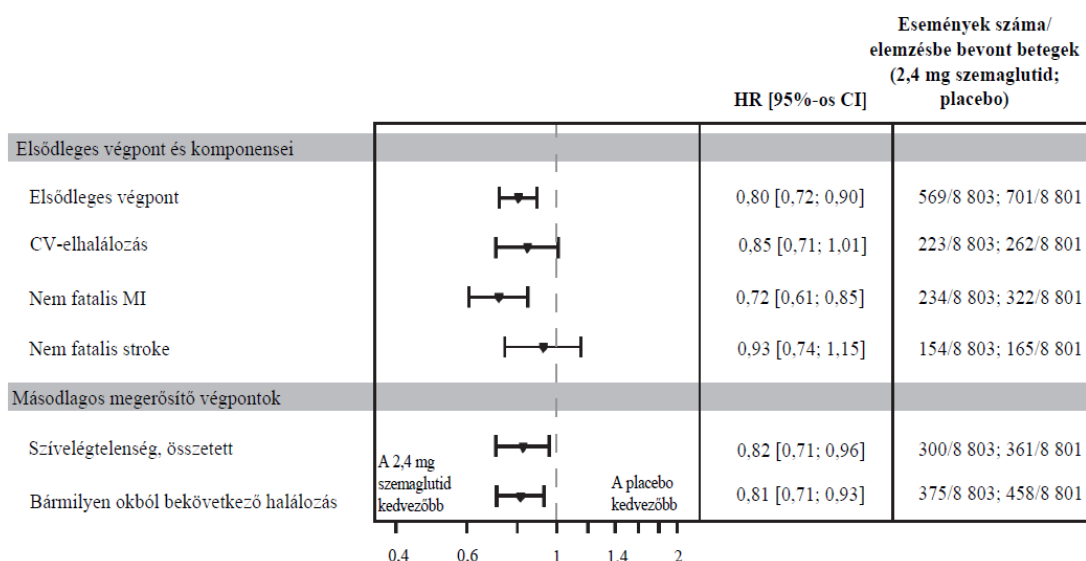
A GLP-1 agonista hatóanyaggal nem cukorbetegeken (akinek anamnézisében CV esemény szerepelt) elvégzett első kemény végpontú CVOT (Cardiovascular Outcome Trial) a SELECT vizsgálat volt és az eredményeket 2023. novemberében publikálták.

A SELECT egy 3b. fázisú, multinacionális, randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, eseményvezérelt vizsgálat, amely a szív- és érrendszeri betegségek (CVD) standard kezeléséhez kiegészítésként alkalmazott 2,4 mg-os szemaglutid és a placebo hatását hasonlította össze olyan betegeknél, akiknél már fennállt CVD, és akik túlsúlyosak vagy elhízottak voltak, a kardiovaszkuláris kimenetek tekintetében.

A SELECT vizsgálatba legalább 45 éves betegeket (N = 17 604) vontak be, akiknél a túlsúly/elhízás (BMI ≥ 27 kg/m²) mellett CV betegség (a kórtörténetben szívinfarktus, stroke vagy tünetekkel járó perifériás artériás betegség) is szerepelt, ugyanakkor metabolikus státuszuk alapján nem voltak cukorbetegek. A betegeket a standard kezelés kiegészítéseként vagy 2,4 mg szemaglutidra (n = 8 803) vagy placebóra (n = 8 801) randomizálták. A klinikai vizsgálatban eltöltött idő mediánja 41,8 hónap volt. A bevont betegek 76%-ának korábban miokardiális infarktus volt.

A vizsgálat elsődleges végpontja a randomizálástól az első MACE (major nemkívánatos CV esemény, azaz CV halálozás, nem fatális miokardiális infarktus vagy stroke) bekövetkeztéig eltelt idő volt. Az előre meghatározott hierarchikus sorrendben tesztelt, megerősítő másodlagos végpontok szintén az első eseményig eltelt időre vonatkoztak: CV okból bekövetkező halálozás, kompozit szívelégtelenség-végpont, vagy bármely eredetű halál.

A szemaglutiddal kezelt betegek közül 569-nél (6,5%), a placebót kapó betegek közül 701 főnél (8,0%) érték el az elsődleges végpontot, ami 20%-os relatív kockázatsökkenést jelent a szemaglutid javára (hazárd arány [HR]: 0,80; 95%-os konfidenciaintervallum [CI]: 0,72–0,90; p<0,001).



1. ábra: A randomizálástól az első MACE jelentkezéséig eltelt idő Forest-ábrája, a MACE komponensei és a másodlagos megerősítő végpontok - Alkalmazási előírás szerint

A szemaglutid kedvező hatása az összes előre meghatározott (például életkor, nem, kiindulási BMI vagy vesefunkció szerinti) alcsoportban hasonlóan bizonyult.

CV halálozást a szemaglutid karon 223 főnél (2,5%), a kontrollkaron 262 főnél (3,0%) jelentettek. Bár a számszerű különbség kedvezőbb volt a szemaglutid csoportban (HR: 0,85), ez az eredmény statisztikailag nem volt szignifikáns ($p = 0,07$). Ezért a hierarchikus tesztelés szabályai szerint a következő másodlagos végpontok statisztikai szignifikanciáját nem értékelték.

A 104. hétre a testtömeg változása a szemaglutid karon átlagosan -9,39%, a kontrollkaron pedig átlagosan -0,88% volt; a két csoport közötti becsült különbség -8,51 százalékpont (95% CI: -8,75 és -8,27).

A kezelés végleges abbahagyásához vezető mellékhatások előfordulása a szemaglutid karon 16,6% volt; ennek hátterében elsősorban gastrointesztinális panaszok álltak, amelyek a szemaglutid kezelésben részesülők 10,0%-ánál, míg a kontrollcsoport 2,0%-ánál vezettek a terápia abbahagyásához.

A vizsgálat alapján a szemaglutid kardioprotektív hatása a kezelés során korán megjelent, továbbá független volt a kiindulási testsúlytól és a testsúlycsökkentéstől.

A TéF megjegyzi, hogy az alkalmazási előírás így foglalja össze a CV protektív hatást:

„A szemaglutid cardiovascularis kockázatot csökkentő hatásának mechanizmusa valószínűleg multifaktoriális, mely részben a testtömegcsökkentő hatásokon keresztül és az ismert cardiovascularis kockázati tényezőkre kifejtett hatások révén valósul meg (vérnyomáscsökkentés, a lipidprofil és a glükózmétabolizmus javulása, és az ultraszenzitív vizsgálattal mért C-reaktív protein (hsCRP – high-sensitivity C-reactive protein) szintjének csökkenésével igazolt gyulladáscsökkentés). A cardiovascularis kockázat csökkentésének pontos mechanizmusa nem ismert.”

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben a SELECT vizsgálat adatai kerültek felhasználásra.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a szemaglutid terápia a no treatment komparátorral kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés az első évben három havi, utána éves ciklusokban 20 éves időtávval, tehát a betegkör átlagéletkorát (61,6 éves) figyelembe véve az élethosszig tartó időtávot meghaladóan számol.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatai a szemaglutid hatóanyagot a placebo kezeléssel összevető SELECT vizsgálatból származnak. A hasznossági adatok a STEP 1 klinikai vizsgálat eredményein, valamint releváns szekunder forrásokon alapulnak. Az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből, a további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak. A modellben használt kockázati egyenletek szekunder, publikált predikciós modellekből (alapeset: QRisk3, UKPDS82, QDiabetes, SELECT, Sleep Heart Health Study US, CPRD study) nyerték.

A Wegovy 2,4 mg 3ml listaáron számított kiszerelesenkénti bruttó fogyasztói ára XXX Ft, a fenntartó dózis éves terápiás költsége az első évet követően XXX Ft. A többi Wegovy kiszereles a dózis titráláshoz szükséges. Az adagolási információkat az alkalmazási előírásból származtatták. Minden kiszereles egy hónapra elegendő, heti 1x adagolás mellett. A no treatment komparátor esetén nincs különálló gyógyszeres terápiás költség.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a szemaglutid terápia esetében többlet-egészségnyereséget és magasabb várható költségeket számszerűsít a no treatment komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 20 éves időtávon. Ennek megfelelően a szemaglutid terápia alapesetben számított ICER értéke magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP egyszeresében meghatározott küszöbérték.

A szemaglutid terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a CV események elkerülése és a mortalitás csökkenése; a várható többlet-költségek forrása pedig a gyógyszer akvizíciós költségek. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkentés mértéke XXX%.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a szemaglutid terápia esetében (figyelembe véve a XXX%-os várható piaci részesedést) az 1., 2., 3., és 4. év végére XXX, XXX, XXX és XXX főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a fenntartó szemaglutid dózis listaáron számított kiszerelesenkénti bruttó fogyasztói ára XXX Ft. Az alkalmazási előírás alapján számított adagolás mellett a gyógyszeres kezelés várható költsége az első évben XXX Ft, a második évtől kezdve XXX Ft.

A no treatment komparátor esetén nincs különálló gyógyszeres terápiás költség.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a szemaglutid terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX – XXX – XXX és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A nettó költségvetési hatás megegyezik a bruttó költségvetési hatással.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A Wegovy készítmény alkalmazási előírása szigorúan meghatározza, hogy kiegészítő kezelésként szolgál a csökkentett kilokalória- (kcal-) tartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett. Tekintettel arra, hogy Magyarországon a súlycsökkentő programok széles körben nem elérhetőek, így a vizsgálatok eredményeinek általánosíthatósága a magyar gyakorlatra nem egyértelmű.

A TéF megjegyzi, hogy a kérelmező által megfogalmazott indikációban (a már meglévő EÜ70 1/b pontja alapján) nem jelenik meg az, hogy a Wegovy csak diéta és testmozgás kiegészítéseként alkalmazható.

A TéF kiemeli, hogy az elhízott betegeknél a kardiovaszkuláris előnyök fenntartása érdekében folyamatos gyógyszeres kezelésre van szükség, akár élethosszig tartóan.

Továbbá a betegek a Wegovy kezeléssel kívül a CV prevencióra használt egyéb (vérnyomáscsökkentő, trombocita-aggregáció-gátló, lipidcsökkentő stb.) kezelésben is részesültek, folyamatos monitorozással követték állapotukat.

A TéF megjegyzi, hogy a kérelmezni kívánt Eü pontban szereplő „kórelőzményben *akut ischaemiás esemény*” megfogalmazás nem teljesen feleltethető meg a SELECT populációjának, tekintettel arra, hogy a SELECT vizsgálatból kizárták azokat, akiknél 60 napon belüli CV vagy neurológiai esemény, illetve tervezett érműtét (revaskularizáció) történt.

A TéF megjegyzi, hogy az elhízás és következményeinek csökkentése csak multidiszciplináris és multiszektoriális összefogással képzelhető el. Egyrészt az egészségügyi ellátásban is paradigmaváltásra van szükség, mivel az elhízást önálló krónikus betegségként kell kezelni, folyamatos követéssel és szükség esetén intenzív terápiával (életmód, gyógyszer, műtét).¹ A Kérelmező a magyar napi gyakorlatra vonatkozó, a megvalósítással kapcsolatos elképzelést nem részletezett.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a technológia költséghatékonysága számszerűen jelentősen romlik a BMI-függő háttérhalálozás nélkül. A felhasznált BMI-mortalitási egyenletek nem magyar adatokon alapulnak, kettős elszámolási kockázatot hordoznak a szövődményekkel, és az eredmények nagyfokú érzékenységet mutatnak a mortalitási adatforrásra.

Továbbá a modell a CPRD adatok alapján a szemaglutid- és a no treatment kar összmortalitása között érdemi különbséget feltételez, ami nem igazolódott a SELECT-vizsgálatban. A BMI-korrekció brit, míg az alap mortalitási ráta magyar élettáblából származik, ami módszertani inkonzisztenciát vet fel. A Bhaskaran-tábla megfigyeléssel alapul, ezért a BMI és mortalitás közötti kapcsolat bizonytalanságot hordoz, és a modellben feltételezett életév- és QALY-nyereség egy része erre az összefüggésre épül. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a

mortalitás egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, melynek hatása jelentős.

7.3. Költségvetési-hatás becslés limitációi

A költségvetési hatás becslés limitációja, hogy az első negyedéves terápiás költségek számításakor az 1,7 mg-os kisserelés heti költsége helyett a 2,4 mg-os kisserelés heti költségét vették figyelembe, melyet korrigáltunk.

Ezen limitációt figyelembe véve a Technológia-Értékelő Főosztály a következő alternatív költségvetési hatás számítását készítette el. Támogatott áron számítva a szemaglutid terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX – XXX – XXX és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A nettó költségvetési hatás megegyezik a bruttó költségvetési hatással.

8. Konklúzió

A SELECT klinikai vizsgálatban alkalmazott a *diéta és testmozgás kiegészítéseként adott* szemaglutid kezelés 20%-kal csökkent az összetett elsődleges végpont (azaz CV halálozás, nem fatális miokardiális infarktus vagy stroke) kockázatát cukorbetegség nélküli, dokumentált CVD-ben és elhízásban szenvedő betegeknél. A CV halálozás tekintetében a két kar közötti különbség számszerűen kedvezőbb volt a szemaglutid karon (2,5% vs. 3,0% (HR 0,85, 95% CI 0,71–1,01, $p = 0,07$), ez az eredmény azonban statisztikailag nem volt szignifikáns.

Jelenleg az elhízás gyógyszeres terápiájában használt kezelések közül a szemaglutid rendelkezik törzskönyvben is szereplő és kemény végpontú klinikai vizsgálattal bizonyított szekunder CV esemény megelőző hatással.

A megjelölt indikációban fennáll a kielégítetlen terápiás szükséglet.

Az elhízott, magas CV kockázattal rendelkező betegeknél a kardiovaszkuláris előnyök fenntartása érdekében folyamatos gyógyszeres kezelésre van szükség, akár élethosszig tartóan is.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a szemaglutid alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsített a no treatment komparátorral szemben. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető. A benyújtott elemzés alapján a no treatment komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A kérelmezői alapeset alapján, hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkentés lehet szükséges a szemaglutid költséghatékonyságának igazolásához.

A Technológia-Értékelő Főosztály által a Vezetői összefoglaló 7.2.-es alfejezetben megfogalmazott legfontosabb limitáció figyelembevételével, a szemaglutid terápia költséghatékonyságának igazolásához hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkentés lehet szükséges.

A szemaglutid társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatásiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

Befogadása esetén javasolt az eredményességi és biztonságossági adatok szisztematikus gyűjtése (pl. regiszter formájában).