

Nyilvános összefoglaló

1. A Kérelem tárgya és benyújtója

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

A kérelmező a nevezett termék **normatív 0% támogatását** kéri a következő, az alábbi alkalmazási előírásban szereplő indikációban:

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 készítmény hatóanyaga az **A10BJ06 ATC-kódú szemaglutid**, mely jelenleg nem támogatott a kérelmezett indikációban.

A készítmény alkalmazási előírása az indikációra vonatkozóan szélesebb, *mert tartalmazza a 12<év feletti gyermekek és serdülők* (akiknél elhízás (BMI ≥ 95 -ös percentilishez tartozó BMI) és 60 kg feletti testtömeg áll fenn) csoportját is.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	<p>Felnőttek, akiknek a kezdeti testtömegindexe (BMI)</p> <ul style="list-style-type: none"> - $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (elhízás), vagy • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ de $< 30 \text{ kg/m}^2$ (túlsúly) és <p>akiknél egyidejűleg legalább egy testtömeggel kapcsolatos kísérőbetegség, például</p> <ul style="list-style-type: none"> dysglykaemia (praediabetes vagy 2-es típusú diabetes mellitus), magasvérnyomás-betegség, dyslipidaemia, obstruktív alvási apnoe szindróma <p>vagy szív- és érrendszeri betegség is fennáll.</p>	<p>szemaglutid szubkután heti 1x</p> <p>Dózisnöveléssel 4 hetente az alábbi séma szerint:</p> <p>0,25-0,5-1-1,7-2,4 mg</p> <p>fenntartó dózis: 2,4 mg</p> <p>(kiegészítő kezelésként adva csökkentett kilokalória- (kcal-) tartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett)</p>	<p>„No treatment”</p>	<p>A testtömeg átlagos változása (%)</p> <p>5-10-15% testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%)</p> <p>Derékkörfogat (cm) változás</p> <p>Szisztolés RR változás (Hgmm)</p> <p>HbA1c változása (mmol/mol [%])</p> <p>CV mortalitás (MACE)</p> <p>Szívelégtelenség (KCCQ-CSS) segítségével</p>



NNGYK

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Technológia-Értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 442

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: <https://nngyk.gov.hu/>

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	Gyermekek és serdülők (12 - 18 éves korig) továbbá felnőttek a BMI és kísérőbetegségeket lásd fent	szemaglutid szubkután heti 1x Dózisnöveléssel 4 hetente az alábbi séma szerint: 0,25-0,5-1-1,7-2,4 mg fenntartó dózis: 2,4 mg (kiegészítő kezelésként adva csökkentett kilokalória- (kcal-) tartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett)	Diéta és testmozgás placebo liraglutid	A testtömeg átlagos változása (%) 5-10-15% testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) Derékkörfogat (cm) változás Szisztolés RR változás (Hgmm) HbA1c változása (mmol/mol [%]) CV mortalitás (MACE) Szívelégtelenség (KCCQ-CSS) segítségével

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	Felnőttek, 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.	szemaglutid szubkután heti 1x Dózisnöveléssel 4 hetente az alábbi séma szerint: 0,25-0,5-1-1,7-2,4 mg fenntartó dózis: 2,4 mg	„no treatment”	A testtömeg átlagos változása (%) 5-10-15% testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) Derékkörfogat (cm) változás Szisztolés RR változás (Hgmm) HbA1c változása (mmol/mol [%]) CV mortalitás (MACE)

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 a gyógyszeres kezelésre vonatkozóan:

Ha az életmódbeli beavatkozások három-hat hónapon belül nem eredményeznek legalább 5 százalékos testsúlycsökkenést, akkor gyógyszeres kezelést fontolunk meg azoknál, akiknek BMI-je ≥ 30 kg/m², vagy BMI-je 27–29,9 kg/m² és egy vagy több kapcsolódó társbetegségük van. A gyógyszeres terápia megkezdéséről szóló döntés egyénre szabott kell legyen.

Kardiovaszkuláris betegség nélkül – Ezeknek a betegeknek a tirzepatidet javasoljuk *elsődleges terápiaként*. A klinikai vizsgálatokban a tirzepatid átlagos súlycsökkenése magasabb volt, mint más szereké, és egy közvetlen összehasonlító vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult, mint a szubkután szemaglutid. (2C fokozat).

A szubkután szemaglutid 2,4 mg hetente, az orális szemaglutid 25 mg naponta *ésszerű alternatíva*, mivel szintén nagyon hatékony a fogyásban.

Kardiovaszkuláris betegség esetén: Szemaglutid előnyben részesíthető azoknál, akik kardiovaszkuláris betegségben szenvednek, de nem cukorbeteg, mivel ez az egyetlen szer, amelynek kardiovaszkuláris előnyei bizonyítottak ebben a populációban.

Továbbá választható a liraglutid 3 mg naponta. A liraglutid helyett a szemaglutidot (orális vagy szubkután) részesítjük előnyben, mivel hatékonyabb.

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.

A liraglutid és a dulaglutid (cukorbeteg számára engedélyezett) alternatív GLP-1-alapú terápiák; ezek kevésbé hatékonyak a fogyásban.

A GLP-1-alapú terápiák alternatívái – Azoknál a betegeknél, akik nem férnek hozzá a GLP-1-alapú terápiákhoz, nem tolerálják azokat, vagy nem reagálnak megfelelően rájuk, a fentermin-topiramátot javasoljuk (2C fokozat). A naltrexon-bupropion, az orlistat és a fentermin önmagában is ésszerű alternatíva.

Szív- és érrendszeri betegségben vagy kontrollálatlan magas vérnyomásban szenvedő betegek esetében orlistatot alkalmazunk, mivel a fentermin és a naltrexon-bupropion ellenjavallt.

A gyógyszeres kezelésre nem reagáló betegek – Ha a betegek 12 hetes kezelés után (a maximálisan tolerálható adaggal) nem veszítenek el 4–5 százalékot a testsúlyukból, akkor általában a gyógyszeres kezelést abbahagyjuk, mivel nem látunk eredményt. Kivételt képeznek azok az egyének, akiknél a gyógyszeres kezelés megállította a progresszív súlygyarapodást, náluk folytatjuk a gyógyszeres kezelést. Azoknál a betegeknél, akik nem reagálnak megfelelően a gyógyszeres kezelésre, a bariatriai műtét egy lehetőség azok számára, akik megfelelnek a műtéti kritériumoknak.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg támogatott terápia nem érhető el.

Az alábbi hatóanyagok érhetőek el nem támogatott formában:

Az A08A ELHÍZÁS ELLENI SZEREK

ATC csoportban az alábbi készítmények szerepelnek (Adható normatív támogatási kategória: 0%):

A08AA Központilag ható fogyasztószer

A08AA62 - *Bupropion és naltrexone*: MYSIMBA 8 mg/90 mg retard tabletta

A08AB Perifériásan ható fogyasztószer

A08AB01 – *Orlistat* XENICAL 120 mg kemény kapszula 42x; valamint ALLI 60 mg kemény kapszula 42x (A NEAK információja szerint nincs forgalomban. A termék szerepel az OGYÉI 2026. 01. 30-i termékhiány-listáján is. A jelzett termékhiány időtartama: 2011. 12. 09. - határozatlan ideig).

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 nem érhető el az obezitás kezelésére.

A „diéta és testmozgás” és annak alkalmazása, betartása és mértéke nem kerül nyomonkövetésre az egészségügyi ellátórendszer keretei között, így a Kérelmező nem tartotta releváns komparátornak.

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 rendelkezésre álló klinikai vizsgálatokban a diéta és testmozgás kiegészítéseként adott szemaglutid terápia alkalmazásával a placebohoz viszonyítva testtömeg csökkenés végpontban többletelőny igazolódott, ennek klinikai értéke jelentős.

A 68 héten át tartó heti egyszeri szemaglutid-kezelés (diéta és testmozgás kiegészítőjeként) a liraglutidhoz képest szuperior és klinikailag jelentős testtömegcsökkenést eredményezett.

STEP vizsgálati Program

Testtömegkontroll érdekében, a csökkentett kalóriabevittel és a fokozott fizikai aktivitással együttesen alkalmazott szemaglutid hatásosságát és biztonságosságát négy, 68 hetes, kettős vak, randomizált, placebokontrollos IIIa fázisú vizsgálatban értékelték (STEP 1-4). Összesen 4 684 felnőtt beteget vontak be a vizsgálatokba (2 652 főt randomizáltak szemaglutid-kezelésre). Továbbá, 2 éves alkalmazást követően, a szemaglutid placebóval szemben mutatott hatásosságát és a biztonságosságát értékelték egy kettős vak, randomizált, placebokontrollos IIIb fázisú klinikai vizsgálatban (STEP 5), melybe 304 beteget vontak be (152 részesült szemaglutid-kezelésben). A szemaglutiddal végzett kezelés szuperior, klinikailag jelentős és tartós testtömegcsökkenést mutatott a placebohoz képest az elhízott (BMI ≥ 30 kg/m²), vagy túlsúlyos (BMI ≥ 27 kg/m² – < 30 kg/m²) és egyidejűleg legalább egy elhízással kapcsolatos komorbiditásban szenvedő betegeknél a diéta és testmozgás kiegészítéseként adva.

Továbbá, a vizsgálatok során a betegek nagyobb aránya ért el $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ és $\geq 20\%$ testtömegcsökkenést a szemaglutid esetében a placebohoz képest.

A testtömegcsökkenés a gasztrointesztinális tünetek – például az émelygés, a hányás vagy a hasmenés – megjelenésétől függetlenül bekövetkezett.

Szemaglutid-kezelés esetén statisztikailag szignifikáns javulás mutatkozott a derékkörfogatban, a szisztolés vérnyomásban és a fizikai teljesítőképességben is a placebohoz képest. A hatásosság kortól, nemtől, rassztól, etnikumtól, kiindulási testtömegtől, BMI-től, 2-es típusú diabetes jelenlététől és a vesefunkció szintjétől függetlenül igazolódott. Minden alcsoportban megfigyelhető volt a hatásosság változó mértéke. Viszonylag nagyobb testtömegcsökkenés volt megfigyelhető nők esetében és a 2-es típusú diabetesben nem szenvedő betegek körében, csakúgy, mint az alacsonyabb kiindulási testtömegű betegek között a magasabb kiindulási testtömegűekhez viszonyítva.

A STEP vizsgálatok elsődleges végponti összefoglaló adatai

Elsődleges végpont: Testtömeg csökkenés (%)

A testtömeg változásának százalékos értéke a kiindulási értékhez képest a 68. héten minden vizsgálatban elsődleges végpont volt.

A STEP 1 vizsgálatban statisztikailag szignifikáns különbség volt a testtömeg változásának százalékos értékében a szemaglutid és a placebo között (a csoportok közötti különbség = $-12,44\%$; 95% konfidencia intervallum [CI], $-13,37\%$ és $-11,51\%$ között; $p < 0,0001$), a STEP 2 (csoportok közötti különbség = $-6,21\%$; 95% CI, $-7,28\%$ és $-5,15\%$ között; $p < 0,0001$), a STEP 3 (csoportok közötti különbség = $-10,27\%$; 95% CI, $-11,97\%$ és $-8,57\%$; $p < 0,0001$) és a STEP 4 (csoportok közötti különbség = $-14,75\%$; 95% CI, $-16,00\%$ és $-13,50\%$ között; $p < 0,0001$), és statisztikailag szignifikáns különbség volt a testtömeg százalékos változásában a szemaglutid és a liraglutid között a STEP 8 (különbség a csoportok között = $-9,4\%$; 95% CI, $-12,0\%$ és $-6,8\%$ között; $p < 0,001$).

A kiindulási testsúlytól 5%-os csökkenést elérő betegek aránya volt a STEP 1, STEP 2 és STEP 3 vizsgálatokban a co-primary outcome, és a szemaglutid csoportban nagyobb százalékban voltak olyan betegek, akik a 68. héten 5%-os testsúlycsökkenést értek el, mint a placebo csoportban. STEP 1 (odds ratio [OR] = 11.22; 95% CI, 8.88-14.19; $p < 0.0001$), STEP 2 (OR = 4.88; 95% CI, 3.58-6.64; $p < 0.0001$), és STEP 3 (OR = 6.11; 95% CI, 4.04-9.26; $p < 0.0001$).

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben döntően a STEP 1 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 40 éves időtávval, tehát a betegkör átlagéletkorát (46 éves) figyelembe véve az élethosszig tartó időtávot meghaladóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, STEP 1 vizsgálat mintáját alapul véve készítették el.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatai a szemaglutid hatóanyagot a placebo kezeléssel összevető STEP 1 vizsgálatból származnak. A hasznossági adatok szintén ezen 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 kiszerelés a dózis titráláshoz szükséges. Az adagolási információkat az alkalmazási előírásból származtatták. Minden kiszerelés 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 (XXX QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a no treatment komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 40 éves időtávon. Ennek megfelelően a szemaglutid terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY) alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP egyszerűsében meghatározott küszöbértéke (8 517 790 Ft/QALY).

A szemaglutid terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a BMI csökkenés; a várható többlet-költségek forrása pedig a gyógyszer akvizíciós költségek.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a szemaglutid terápia esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére 2 300, 4 600, 6 900 és 9 200 főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A kérelem támogatási érték nélküli kategóriára vonatkozik, így a költségvetési hatás elemzés nem került beadásra.

6.3. Költségvetési hatás

A kérelmezett normatív 0 támogatási kategória következtében a készítmény befogadása nem járna támogatáskiáramlással.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A szemaglutid szubkután injekció hatékonysága akkor lesz optimálisan kihasználható, ha diétás, életmódbeli és viselkedésbeli változásokkal kombinálják. A Wegovy készítmény alkalmazási előírása szigorúan meghatározza, hogy kiegészítő kezelésként alkalmazható diéta és testmozgás mellett.

Tekintettel arra, hogy Magyarországon a súlycsökkentő programok széles körben nem elérhetőek, így a vizsgálatok eredményeinek általánosíthatósága a magyar gyakorlatra nem egyértelmű.

A túlsúly és az elhízás krónikus jellege miatt a kezelést a betegek határozatlan ideig szedhetik. A 2,4 mg-os szemaglutid injekció klinikai előnyeinek bizonytalanságát növeli, hogy a STEP 5 vizsgálatban nem állnak rendelkezésre a 2 éves kezelés utáni hatékonysági adatok. (A vizsgálatban részt vevő 304 beteg közül 152-nek kellett abbahagynia a kezelést a 2 éves kezelés után). Ezért további hosszútávú klinikai vizsgálati eredmények szükségesek a szemaglutid terápia 2 éven túli hatékonyságának, biztonságosságának megítéléséhez.

A klinikai vizsgálatokból (STEP 1 kiterjesztés) és regiszterekből (dán és USA) származó adatok arra engednek következtetni, hogy a szemaglutid kezelés abbahagyását követően a résztvevők egy éven belül visszanyerték testsúlycsökkenésük körülbelül kétharmadát.

A Téf kiemeli, hogy az elhízott betegeknél a testsúlycsökkenés és a kardiometabolikus előnyök fenntartása érdekében folyamatos gyógyszeres kezelésre van szükség.

A klinikai vizsgálatokban tapasztalható összesített 10 % körüli drop-out viszonylag alacsony, mivel a betegek szoros felügyeletet és támogatást kapnak. A Real World adatok szerint a mindennapi gyakorlatban a drop-out arány lényegesen magasabb: a felhasználók mintegy 52%-a abbahagyja a gyógyszer alkalmazását 1 éven belül. Mindez rávilágít a hosszú távú adherencia nehézségeire.

Friss metaanalízis adatok arra utalnak, hogy a testsúlycsökkentésre alkalmazott gyógyszerek abbahagyása után az emberek átlagosan 0,4 kg/hónap ütemben híznak vissza, ami azt jelenti, hogy 1,7 év után várhatóan visszatérnek a kiindulási súlyukhoz. Gyógyszeres testsúlycsökkenés után a visszahízás üteme gyorsabb volt, mint az életmódváltás abbahagyása után és ez független a kezelés során leadott súly mennyiségétől. Az adatok szerint a gyógyszerek sikeresen segítik a kezdeti fogyást, de önmagukban nem feltétlenül elegendők a hosszú távú súlykontrollhoz.

A nemzetközi HTA irodák értékelésükben kihangsúlyozzák, hogy a testsúlycsökkentő terápiák befogadása *jól megfogalmazott betegválasztási kritériumokat, kezelési feltételeket és átfogó életmód-változtatási programokba való integrációt igényel.*

A Téf megjegyzi, hogy a jelen kérelem tárgyát képező szemaglutid szubkután injekció esetén már van példa arra vonatkozóan, hogy a szakorvos általi felírását életmódváltó programban történő részvételhez kötik. (lásd pl. NICE UK, SMC Skócia befogadás). A magyar kérelemhez nem érkezett ezzel kapcsolatban iránymutatás, hazai viszonyokra történő adaptáció.

A Wegovy alkalmazási előírásában a felírhatóság „V” jelzéssel szerepel. A Kérelmező a felírásra vonatkozóan nem részletezte elképzelését. (házi orvosi kör/szakorvosi kör/szigorítások stb).

A 2025. szeptemberében létrejött WHO ajánlás a GLP-1 agonisták elhízásban betöltött szerepéről is *feltételes*, mivel korlátozottak az adatok a hosszú távú hatásosságról és biztonságosságról, a kezelés fenntarthatóságáról és abbahagyásáról, a jelenlegi költségekről, az egészségügyi rendszerek felkészültségéről és a hozzáférés egyenlőtlenségének lehetséges hatásairól.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a technológia költséghatékonysága a BMI-alapú háttér-halálozás beszámításával igazolható. Az eredmények döntően nem a klinikai szövődmények megelőzéséből, hanem a választott statisztikai forrástól függő elméleti mortalitás-csökkenésből származnak, ami módszertani bizonytalanságot jelent. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a mortalitás egy jól számszerűsíthető, az inkrementális

költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, melynek hatása jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a kezelési időtartam korlátozása (2, 3 év) mellett a várakozásokkal ellentétben az elméleti egészségnyereség nagyon közel esik a folyamatos kezeléséhez. Ez arra utal, hogy a modell túlértékeli a rövid távú kezelés maradványhatását, és a kockázati egyenletek érzéketlenek a BMI visszarendeződésből adódó kardiometabolikus kockázatnövekedésre. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a kezelési időtartam egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, melynek hatása jelentős lehet.

7.3. Költségvetési-hatás becslés limitációi

A Technológia-értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

8. Konklúzió

A STEP klinikai vizsgálati Programban alkalmazott a diéta és testmozgás kiegészítéseként adott szemaglutid kezelés jelentős, tartós, és klinikailag releváns testsúlycsökkenéshez vezet (átlagosan akár -16,9% csökkenés cukorbetegségben nem szenvedő elhízott társbetegséggel bíró felnőtteknél). Javítja a kardiometabolikus kockázati tényezőket. 20%-kal csökkenti a MACE és az összes okból származó kardiovaszkuláris mortalitás kockázatát cukorbetegség nélküli, dokumentált CVD-ben és elhízásban szenvedő betegeknél.

Magyarországon a súlycsökkentő programok széles körben nem elérhetőek, így a vizsgálatok eredményeinek általánosíthatósága a magyar gyakorlatra nem egyértelmű.

A 2025. szeptemberében létrejött WHO ajánlás a GLP-1 agonisták elhízásban betöltött szerepéről is *feltételes*, mivel korlátozottak az adatok a hosszú távú hatásosságról és biztonságosságról, a kezelés fenntarthatóságáról és abbahagyásáról, a jelenlegi költségekről, az egészségügyi rendszerek felkészültségéről és hozzáférés egyenlőtlenségének lehetséges hatásairól.

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 költséghatékony.

A Technológia-Értékelő Főosztály által a Vezetői összefoglaló **Hiba! A hivatkozási forrás nem található.**-es alfejezetben megfogalmazott legfontosabb limitáció figyelembevételével módosíthatja a fenti konklúziót. A betegség-specifikus mortalitás alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsíthető a no treatment komparátorral szemben. Ebben a scenárióban a szemaglutid terápia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A Wegovy költséghatékonyágának igazolásához hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkentés lehet szükséges.

A Wegovy társadalombiztosítási támogatásba vétele nem eredményez támogatásiáramlást a finanszírozó részére.

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