



Minister Zdrowia

PLR2.050.55.2026.KK

Warszawa, 26 sierpnia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację z 29 lipca 2026 r. Pana Posła Patryk Wichra oraz grupy Posłów w sprawie *wdrożenia nielimitowanego czasowo programu lekowego leczenia otyłości tirzepatydem oraz utworzenia interdyscyplinarnych zespołów opieki w modelu KOS-BAR* (nr 18771), Minister Zdrowia informuje jak niżej.

Zgodnie z treścią ustawy o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.) – dalej jako *ustawa o refundacji*, procedura objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku (również środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego –śsspz oraz wyrobu medycznego) ma charakter postępowania administracyjnego, które rozpoczyna się złożeniem stosownego wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa. W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co dla leku zawierającego nową substancję czynną (aktualnie nieujęta na obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych) lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją (poszerzenie aktualnego zakresu wskazań) oznacza wymóg przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady

Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego/nowego zakresu wskazań refundacyjnych umożliwia przekazanie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków cenowo-kosztowych objęcia refundacją.

Po zakończeniu powyższych etapów prac, zgodnie z art. 12. ustawy o *refundacji*, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wnioskowanego produktu leczniczego (śsspż lub wyrobu medycznego).

Zgodnie z treścią art. 37 ustawy o *refundacji* co trzy miesiące Minister Zdrowia ogłasza - w drodze obwieszczenia, wykazy *refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych* - w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 tej ustawy. Ww. wykaz stanowi zatem odzwierciedlenie zarówno wniosków o objęcie refundacją jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia jak i podjętych przez niego decyzji – zarówno pozytywnych jak i negatywnych.

W związku z powyższym Minister Zdrowia informuje, iż wpłynęły do niego dwa wnioski o objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne o aktywności analogów GLP-1, tj. *tirzepatyd* (lek Mounjaro) oraz *semaglutyd* (lek Wegovy), stosowane zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań, w terapii choroby otyłościowej. Dla jednej z ww. substancji czynnych został zakończony etap oceny przez AOTMiT (*tirzepatyd*)¹ dla drugiej z nich jest on w trakcie².

Zgodnie z wydaną przez Prezesa Agencji Rekomendacją nr 87/2026 z 29 czerwca 2026 r. **nie rekomenduje** on objęcia refundacją produktu leczniczego Mounjaro KwikPen (*tirzepatyd*) w ramach nowego programu lekowego „Leczenie choroby otyłościowej (ICD-10: E.66)”. W ww. dokumencie Prezes Agencji uwzględniając

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9557-54-2026-zlc>

² <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/9723-zlecenie-126-2026?highlight=Wyj3ZWdvdnkiXQ==>

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, liczne uwagi do zapisów uzgodnionego programu lekowego, a także pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, **uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne**. Na szczególną uwagę zwraca fakt, iż ewentualne objęcie refundacją leku Mounjaro w ramach uzgodnionego programu lekowego będzie wiązać się z **dodatkowymi wydatkami na poziomie ok. 129,8 mln PLN w I roku refundacji oraz ok. 423,9 mln PLN w II roku refundacji**. Należy przy tym podkreślić, iż kwota szacowana w drugim roku refundacji (oszacowane wydatki dotyczą wyłącznie 2 pierwszych lat finansowania ww. substancji czynnej) stanowi ok. 1,2% wartości Całkowitego Budżetu na Refundację (CBnR) w 2027 r.³, a zatem finansowanie ww. terapii wymagało by - już na początkowym etapie jej refundacji, zaangażowania ponad **1% z całości środków na finansowanie wszystkich refundowanych leków, we wszystkich kategoriach dostępności** (programy lekowe, leki stosowane w aptece, leki w katalogu chemioterapii).

Ponadto, jak zwracają uwagę również polskie wytyczne leczenia otyłości⁴ *wdrożenie leczenia farmakologicznego nie zwalnia z konieczności prowadzenia kompleksowej terapii nefarmakologicznej otyłości, o czym należy przypominać choremu podczas każdej wizyty, weryfikując jednocześnie przestrzeganie jej zasad*. Należy zdawać sobie sprawę, iż leczenie pacjentów z otyłością jest skomplikowanym procesem wymagającym ogromnego zaangażowania, świadomości i wytrwałości osoby dotkniętej otyłością zaś leczenie farmakologiczne jest jedynie narzędziem wspomagającym w efektywny sposób dążenie chorego do zmniejszenia i ustabilizowania masy ciała. W kontekście potrzeby kompleksowego leczenia pacjenta z otyłością Minister Zdrowia

³ <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-242026v,6764.html>

⁴ Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na otyłość 2024, stanowisko Polskiego Towarzystwa Leczenia Otyłości.

informuje, iż przygotowany projekt programu lekowego zakłada przy kwalifikacji do udziału w nim zaangażowanie wielodyscyplinarnego Zespołu Koordynacyjnego oraz zapewnienie opieki nad pacjentem w trakcie terapii farmakologicznej szerokiego grona specjalistów oprócz lekarza prowadzącego – w tym cykliczne konsultacje z dietetykiem, fizjoterapeutą oraz psychologiem. Program był konsultowany przez Ministra Zdrowia z Konsultantem krajowym ds. Endokrynologii, Diabetologii, Medycyny Rodzinnej oraz Psychiatrii.

W kontekście otyłości oraz jej coraz powszechniejszego charakteru należy podkreślić **szczególną rolę edukacji zdrowotnej, w tym zasad prawidłowego odżywiania oraz roli ruchu w codziennej aktywności, gdyż tylko działania o charakterze profilaktycznym mogą zahamować rosnący trend epidemiologiczny w tym obszarze zarówno wśród osób dorosłych jak i dzieci.**

W odniesieniu do tematyki programu pilotażowego KOS-BAR Minister Zdrowia informuje, iż etap realizacji programu pilotażowego KOS-BAR zakończył się 30 czerwca 2026 r. Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej, w oparciu o doświadczenia z ww. programu pilotażowego. Planowane świadczenie ma stanowić kompleksowy i wielodyscyplinarny model opieki nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej, obejmujący kluczowe etapy procesu terapeutycznego. Pacjenci będą mieli zapewniony dostęp do wsparcia lekarzy różnych specjalizacji, dietetyków, fizjoterapeutów i psychologów, co zapewni kompleksowość opieki, natomiast na obecnym etapie prac nie jest planowane uwzględnianie farmakoterapii w ramach przedmiotowego świadczenia.

Aktualnie pacjenci, u których nastąpił nawrót otyłości mają zagwarantowany dostęp do leczenia na zasadach ogólnych w ramach świadczeń gwarantowanych. Osoby leczone na otyłość z rozpoznaniem innych jednostek chorobowych, w tym powikłań otyłości (np. cukrzycy, stanu przedcukrzycowego, chorób kardiologicznych), mogą zostać objęte opieką koordynowaną w POZ w jednej lub kilku dostępnych zakresach (grupach dziedzinowych): kardiologicznej, diabetologicznej, pulmonologicznej, endokrynologicznej i nefrologicznej.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia zdrowotne dla pacjentów z otyłością mogą być realizowane w poradniach chorób metabolicznych oraz innych poradniach specjalistycznych, adekwatnie do potrzeb zdrowotnych pacjenta, współistniejących schorzeń oraz powikłań otyłości. Należy podkreślić, że do określonej poradni specjalistycznej kierowani są pacjenci, których choroba ma cięższy przebieg lub dołączyły się powikłania czy też wymagają przeprowadzenia bardziej zaawansowanej diagnostyki i leczenia wykraczającego poza zakres kompetencji i umiejętności lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. To w gestii lekarza POZ pozostaje merytoryczna, medyczna ocena zasadności skierowania do danej poradni specjalistycznej. Ponadto w ramach leczenia szpitalnego dostępne jest świadczenie Chirurgiczne leczenie otyłości.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Katarzyna Kacperczyk

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/