



Rekomendacja nr 111/2026

z dnia 31 lipca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Beyfortus (nirsewimab) w ramach programu lekowego B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Beyfortus (nirsewimab) w ramach programu lekowego B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS” **pod warunkiem** obniżenia ceny zbytu netto.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Beyfortus (nirsewimab) w ramach programu lekowego B.40 dla noworodków, niemowląt i dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV. Równolegle oceniany jest wniosek dotyczący refundacji aptecznej dla dzieci urodzonych poza sezonem RSV, w ich pierwszym sezonie RSV.

Rozróżnienie dzieci urodzonych w sezonie i poza sezonem RSV wynika przede wszystkim z konieczności dostosowania terminu podania nirsewimabu do okresu jego działania ochronnego, który wynosi około 5–6 miesięcy.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu finansowany jest paliwizumab w programie lekowym B.40 u dzieci z grupy wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV oraz szczepionka Abrysvo stosowana u kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt do 6. miesiąca życia.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, we wnioskowanym wskazaniu zaleca się stosowanie profilaktyki zakażeń RSV u niemowląt w pierwszym sezonie zakażeń z wykorzystaniem długodziałających przeciwciał monoklonalnych (głównie nirsewimabu) lub szczepienia kobiet w ciąży, przy czym u dzieci z grup wysokiego ryzyka rekomenduje się także profilaktykę w drugim sezonie RSV.

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa nirsewimabu (NIR) oparto na wynikach czterech badań randomizowanych (Griffin 2020, MELODY, HARMONIE i MEDLEY) oraz uzupełniających danych z rzeczywistej praktyki klinicznej (NIRSE-GAL). Dostępne dowody wskazują, że NIR skutecznie zmniejsza ryzyko zakażeń dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV (RSV-LRTI) oraz hospitalizacji związanych z RSV. Profil bezpieczeństwa nirsewimabu jest akceptowalny i zasadniczo porównywalny z placebo oraz paliwizumabem, a najczęściej raportowanymi zdarzeniami niepożądanymi (AEs) w badaniach były infekcje, choroby górnych dróg oddechowych, zapalenie jamy nosowo-gardłowej oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W ocenie ekonomicznej wykazano, że Beyfortus jest technologią droższą, ale skuteczniejszą od braku profilaktyki, przy wartościach ICUR poniżej progu opłacalności. Jednocześnie stosowanie nirsewimabu jest [redacted] od stosowania paliwizumabu.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego od ok. 57 do 66 mln PLN rocznie w horyzoncie 5-letnim.

Uwzględniając istotność problemu zdrowotnego, wyniki przeprowadzonych analiz, w tym skuteczność wnioskowanej technologii względem braku profilaktyki, wytyczne kliniczne, opłacalność kosztową oraz szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego, a także biorąc pod uwagę pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Beyfortus na warunkach określonych w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych:

- Beyfortus (nirsewimab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg, 1 amp. strzyk., GTIN: 05909991537791, proponowana cena zbytu netto: [redacted]

- Beyfortus (nirsewimab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 100 mg, 1 amp. strzyk., GTIN: 05909991537814, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED] wydawanych bezpłatnie w programie lekowym B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”, w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) jest główną przyczyną zakażeń dolnych dróg oddechowych u małych dzieci na całym świecie. U większości pacjentów zakażenie RSV przebiega łagodnie, zwykle pod postacią nieżytu górnych dróg oddechowych. Szczególnie narażone na powikłania są dzieci <1. r.ż., u których szacunkowo 40% pierwotnych infekcji kończy się zapaleniem oskrzelików. W 1. roku życia zakażenie RSV przechodzi 60–70% dzieci.

W Polsce szacowana liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 1 000 dzieci w danej grupie wiekowej wynosi: 0–2 miesiące: 71,4; 3–5 miesięcy: 36,5; 6–11 miesięcy: 16,2. Według danych NIH-PZH w 2025 r. odnotowano 34 218 zakażeń RSV u dzieci do drugiego r.ż. (zapadalność 6 846,3/100 tys.). Hospitalizacji wymagało 32% chorych. Zachorowalność i umieralność są znacznie większe w podgrupie pacjentów z czynnikami ryzyka, czyli wśród wcześniaków oraz pacjentów z chorobami serca, płuc, neurologicznymi i immunosupresyjnymi. Astma rozwija się u 50–60% dzieci hospitalizowanych z powodu RSV.

Infekcje RSV charakteryzują się sezonową zmiennością w zależności od położenia geograficznego – w klimacie umiarkowanym do większości zakażeń dochodzi zimą i wiosną, z pikiem hospitalizacji przypadającym (w Polsce) na okres styczeń-marzec.

Alternatywna technologia medyczna

Komparatorami dla nirsewimabu (NIR) są:

- paliwizumab, PAL (Synagis) finansowany w ramach programu lekowego B.40, stanowiący komparator dla nirsewimabu w populacji noworodków, niemowląt i dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu choroby;
- brak profilaktyki RSV - komparator dla noworodków, niemowląt i dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia niezależnie od grupy ryzyka;
- szczepionka Abrysvo (RSVpreF) – szczepionka stosowana u kobiet między 24. a 36. tygodniem ciąży w celu uzyskania biernej oporności u ich dzieci po narodzeniu, komparator dla noworodków i niemowląt do 6 m-ca życia niezależnie od grupy ryzyka;

Opis wnioskowanego świadczenia

Nirsewimab jest rekombinowanym, neutralizującym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1κ o długim czasie działania, skierowanym przeciwko konformacji przedfuzyjnej białka F RSV i hamuje kluczowy etap fuzji cząsteczek wirusa z błoną komórkową gospodarza w procesie wnikania wirusa do organizmu, neutralizując wirusa i blokując fuzję komórek.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Beyfortus (nirsewimab) jest wskazany w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy u:

- noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV;
- dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest węższe od wskazania zarejestrowanego, gdyż dotyczy wyłącznie dzieci urodzonych w trakcie trwania sezonu zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia. W pierwszym sezonie występowania zakażeń RSV immunizacją miałyby być poddane wszystkie noworodki i niemowlęta z masą ciała ≥ 1 kg urodzone w tym okresie. W przypadku dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV, immunizacja jest ograniczona do pacjentów urodzonych w sezonie zakażeń RSV z grupy wysokiego ryzyka, do której zgodnie z zapisami programu zalicza się dzieci przedwcześnie urodzone z dysplazją oskrzelowo-płucną, dzieci mukowiscydozą, wadą serca i rdzeniowym zanikiem mięśni.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 4 badania RCT dotyczące nirsewimabu (NIR): podwójnie zaślepienie badania Griffin 2020 i MELODY (dla porównania NIR vs PLC), badanie bez zaślepienia HARMONIE (NIR vs brak profilaktyki) oraz podwójnie zaślepienie badania MEDLEY (NIR vs PAL). Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących nirsewimab ze szczepionką Abrysvo

(podawaną kobietom w ciąży), w związku z czym przedstawiono zestawienie danych z badania MATISSE, porównującego Abrysvo z placebo, z wynikami badań Griffin 2020 i MELODY.

Spośród badań rzeczywistej praktyki klinicznej włączonych przez wnioskodawcę, w analizie weryfikacyjnej Agencji zaprezentowano wyniki badania populacyjnego NIRSE-GAL, z uwagi na wyodrębnione wyniki dla populacji urodzonej w trakcie sezonu oraz poza sezonem zakażeń RSV.

Ponadto zidentyfikowano jedenaście przeglądów systematycznych z metaanalizą: Sun 2023, Turalde-Mapili 2023, Ricco 2024, Sevendal 2024, Lee 2025, Lien 2025, Sayed 2025, Soudani 2025, Sumsuzzman 2025, Sumsuzzman 2025b, Wang 2025 oraz „umbrella review” Kuitunen 2024.

Skuteczność

NIR vs PLC (w populacji zdrowych niemowląt)

W oparciu o wyniki badań Griffin 2020 i MELODY wykazano, że NIR w porównaniu z PLC przyczynia się do statystycznie istotnej redukcji: ryzyka zakażenia dolnych dróg oddechowych (LRTI) związanego z RSV, wymagającego interwencji medycznej (1,2% vs 6,2%, RRR: 79,0% [95% CI: 68,5–86,1], NNT: 21 [95% CI: 16–28]), ryzyka LRTI związanego z RSV o bardzo ciężkim przebiegu (RRR: 86,2% [95% CI: 68,1–94,0]; NNT: 53 [95% CI: 37–93]) oraz ryzyka hospitalizacji z powodu LRTI związanego z RSV (1% vs 3%; RRR: 80,6% [95% CI: 62,3–90,1]; NNT: 48 [95% CI: 34–85]).

NIR vs brak profilaktyki (w populacji zdrowych niemowląt)

Wykazano, że NIR w porównaniu z brakiem profilaktyki (badanie HARMONIE) przyczynia się do statystycznie istotnej redukcji ryzyka hospitalizacji z powodu: LRTI związanego z RSV, LRTI związanego z RSV z saturacją <90% oraz tlenoterapią (LRTI związane z RSV o bardzo ciężkim przebiegu). Ochrona przed hospitalizacją z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych związanego z zakażeniem RSV, którą zapewnia nirsewimab, pozostaje silna po zakończeniu pierwszego sezonu zakażeń RSV, nawet do 180 dni, a skuteczność utrzymuje się na poziomie ok. 83%, natomiast w przypadku hospitalizacji z powodu LRTI związanego z RSV o bardzo ciężkim przebiegu – na poziomie ponad 75%.

NIR vs PAL (w populacji niemowląt ze zwiększonym ryzykiem choroby)

W badaniu MEDLEY nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy profilaktyką NIR i PAL w odniesieniu do: ryzyka LRTI wymagającego interwencji medycznej, związanego z RSV, oraz ryzyka hospitalizacji z powodu LRTI związanego z RSV w sezonie I, zarówno w populacji ogólnej, jak i w podgrupach dzieci urodzonych ≤35. tygodnia ciąży oraz dzieci z wrodzoną chorobą serca (CHD) lub przewlekłą chorobą płuc (CLD).

Przypadki potwierdzonego zakażenia RSV zaobserwowano u 1,9% pacjentów, którzy otrzymali NIR, i u 3,2% dzieci immunizowanych paliwizumabem w sezonie 1. Nie wykazano statystycznie znamiennych różnic pomiędzy grupami. W każdej z dwóch rozpatrywanych grup sezonu 2 odnotowano pojedynczy przypadek zakażenia RSV, co stanowiło 0,5% uczestników w grupie nirsewimab/nirsewimab i 2,4% pacjentów w grupie paliwizumab/paliwizumab (brak IS różnic pomiędzy grupami).

NIR vs Abrysvo (w populacji kobiet w ciąży) – zestawienie wyników

Analiza wyników wskazuje, że zarówno NIR, jak i Abrysvo o stanowią skuteczną względem braku profilaktyki (placebo) opcję zapobiegania chorobom dróg oddechowych spowodowanych zakażeniem RSV oraz hospitalizacjom związanym z RSV. Jednak różnice metodologiczne i kliniczne pomiędzy badaniami ograniczają możliwość formułowania wiarygodnych wniosków porównawczych.

Skuteczność praktyczna

Dane z rzeczywistej praktyki klinicznej w Hiszpanii (badanie NIRSE-GAL) wskazują na zmniejszenie liczby pierwszych hospitalizacji z powodu zakażeń dolnych dróg oddechowych związanych z RSV po wprowadzeniu immunizacji nirsewimabem. Największą redukcję względną obserwowano w pierwszym sezonie RSV, zarówno u dzieci urodzonych w sezonie, jak i poza sezonem, gdzie częstość hospitalizacji po wdrożeniu nirsewimabu była niższa odpowiednio o 87,7% i 84,2% niż oczekiwana częstość oszacowana na podstawie historycznych sezonów RSV.

Analiza bezpieczeństwa

Wyniki badań Griffin 2020 oraz MELODY spójnie wskazują, że profil bezpieczeństwa nirsewimabu jest porównywalny z placebo. Nie wykazano IS zwiększenia częstości zdarzeń niepożądanych ogółem (NIR vs PLC odpowiednio 86% vs 85%) ani zdarzeń związanych z leczeniem (po 1%), a w badaniu Griffin 2020 odnotowano istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka SAE (RR = 0,71; 95% CI: 0,55; 0,90; NNT = 28; 95% CI: 16; 105). Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka zgonu związanego ze stosowaniem nirsewimabu

w porównaniu do placebo. Wyniki badania HARMONIE wskazują, iż nirsewimab istotnie statystycznie zwiększał częstość zdarzeń niepożądanych w porównaniu do braku profilaktyki w zakresie AEs ogółem (RR = 1,12; 95% CI: 1,05; 1,19; NNH = 25; 95% CI: 16; 56), AEs ogółem wymagających interwencji medycznej (RR = 1,08; 95% CI: 1,0; 1,15; NNH = 47; 95% CI: 24; 777) oraz AEs związanych z leczeniem (RR = 173,22; 95% CI: 10,75; 2790,56, NNH = 46, 95% CI: 38;59), jednak nie powodował istotnego wzrostu ryzyka SAE, AEs specjalnego zainteresowania ani zgonów. W badaniu MEDLEY nirsewimab wykazał profil bezpieczeństwa porównywalny z paliwizumabem. Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka zdarzeń niepożądanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych, zgonów związanych z leczeniem ani nowych chorób przewlekłych. W jednoramiennym badaniu MUSIC profil bezpieczeństwa był akceptowalny, choć częstość TEAE i TESAE była wyższa w grupie otrzymującej dawkę nirsewimabu 200 mg niż dawki 50 lub 100 mg (odpowiednio 75% vs 86,5% oraz 25% vs 38,5%).

Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych w badaniach należały (dla wieku ciążowego 29-35 tyg.) infekcje i infestacje (77%), choroba górnych dróg oddechowych (41%) oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe (27%). Dla wieku ciążowego $\geq$ 35 tyg. najczęściej raportowano chorobę górnych dróg oddechowych 1. stopnia (25%) oraz zapalenie jamy gardłowo nosowej (19%).

Ograniczenia

Do głównych ograniczeń analizy klinicznej należą: brak wyników badań randomizowanych w podziale na dzieci urodzone w sezonie i poza sezonem RSV, ograniczona wartość dowodów dla porównania nirsewimabu i paliwizumabu (jedyne badanie bezpośrednio porównujące nirsewimab i paliwizumab nie było zaprojektowane do oceny skuteczności porównawczej, a liczba zdarzeń RSV była niewielka), ograniczone dane dla dzieci rozpoczynających drugi sezon RSV oraz brak bezpośrednich badań porównujących nirsewimab ze szczepionką Abrysvo.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Brak.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przeprowadził analizę kosztów-użyteczności (CUA) względem braku profilaktyki RSV w dożywnym horyzoncie czasowym, analizę minimalizacji kosztów (CMA) względem paliwizumabu (Synagis) w rocznym i dwuletnim horyzoncie czasowym i analizę kosztów-konsekwencji (CCA) względem szczepionki Abrysvo (RSVpreF).

Analiza kosztów-użyteczności (CUA) – NIR vs brak profilaktyki RSV

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie NIR w porównaniu do braku profilaktyki RSV jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR znajduje się poniżej progu opłacalności i wynosi z perspektywy NFZ ok. 27,06 tys. PLN/QALY oraz ok. 26,95 mln PLN/QALY z perspektywy wspólnej (nie zaproponowano RSS).

Cena progowa produktu leczniczego Beyfortus, zarówno dla opakowania 50 mg i opakowania 100 mg, wynosi [REDACTED] z perspektywy NFZ i [REDACTED] z perspektywy wspólnej [REDACTED].

Analiza minimalizacji kosztów (CMA) – NIR vs PAL

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie NIR w miejsce PAL jest tańsze: o [REDACTED] w horyzoncie rocznym i [REDACTED] w horyzoncie dwuletnim zarówno z perspektywy NFZ, jak i perspektywy wspólnej.

Analiza kosztów-konsekwencji (CCA) – NIR vs Abrysvo

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy z perspektywy NFZ całkowity koszt stosowania NIR wynosi [REDACTED], całkowity koszt stosowania szczepionki Abrysvo wynosi [REDACTED]. Z perspektywy wspólnej wartości te wynoszą odpowiednio [REDACTED]. W przypadku stosowania NIR całkowita utrata QALY wynosi [REDACTED], w przypadku Abrysvo wynosi [REDACTED].

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy: wykorzystanie wspólnego opisu założeń modelu ekonomicznego dla dwóch równoległe ocenianych wniosków refundacyjnych dotyczących nirsewimabu, co ogranicza możliwość oceny wyników wyłącznie dla populacji objętej niniejszym wnioskiem; brak przejrzystości części założeń i opisów analizy ekonomicznej oraz brak możliwości pełnego prześledzenia części oszacowań w modelu.

elektronicznym; niepewność wynikająca z ograniczeń danych klinicznych stanowiących podstawę modelowania ekonomicznego.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Obliczenia własne 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)

W związku z brakiem randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Według oszacowań wnioskodawcy wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Beyfortus, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, tj. paliwizumabu (Synagis) wynosi [] w jednorocznym horyzoncie czasowym dla obu wnioskowanych opakowań i jest [] od wnioskowanej ceny zbytu netto.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 5-letnim horyzoncie czasowym (dla pięciu kolejnych sezonów zakażeń RSV) z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz perspektywy wspólnej.

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [] w I roku, [] w II roku, [] w III roku, [] w IV roku, [] w V roku refundacji.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Beyfortus spowoduje z perspektywy NFZ wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- ok. 64,62 mln PLN (min. [] ; maks. []) w I roku refundacji,
- ok. 66,37 mln PLN (min. [] ; maks. []) w II roku refundacji;
- ok. 60,62 mln PLN (min. [] ; maks. []) w III roku refundacji,
- ok. 58,99 mln PLN (min. [] ; maks. []) w IV roku refundacji;
- ok. 57,45 mln PLN (min. [] ; maks. []) w V roku refundacji,

Wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy NFZ.

Ograniczenia

Do głównych ograniczeń analizy wpływu na budżet należy niepewność związana z przyjętymi odsetkami hospitalizacji z powodu RSV, skutecznością kliniczną nirsewimabu oraz kosztami hospitalizacji związanych z RSV. Dodatkowym źródłem niepewności jest heterogeniczność populacji docelowej, obejmującej zarówno dzieci z grup wysokiego ryzyka, jak i dzieci z populacji ogólnej.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Obliczenia własne Agencji

W ramach obliczeń własnych Agencji oszacowano alternatywne, maksymalne wyniki analizy wpływu na budżet, modyfikując w modelu wnioskodawcy następujące parametry:

- uwzględnienie w modelu wyłącznie kategorii zdrowotnych o potwierdzonym związku z zakażeniem RSV w przeglądzie systematycznym Wnioskodawcy - przyjęto odsetki hospitalizacji z powodu RSV z badania HARMONIE,
- alternatywny koszt hospitalizacji z powodu RSV przyjęty na podstawie AWA Abrysvo.

Zgodnie z oszacowaniem analityków Agencji wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Beyfortus w ramach programu lekowego dla wnioskowanej populacji,

spowoduje wzrost wydatków z perspektywy NFZ wynoszący w kolejnych 5 latach refundacji odpowiednio: 86,51 mln, 93,91 mln PLN, 87,67 mln PLN, 85,57 mln PLN, mln 83,60 PLN.

Przy zawężeniu populacji do zgodnej z populacją dla Synagisu, tj. do noworodków, dzieci i niemowląt z grupy wysokiego ryzyka, refundacja produktu leczniczego Beyfortus spowoduje oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące w kolejnych 5 latach refundacji (sezonach) odpowiednio: 18,77 mln PLN, 37,59 mln PLN, 40,53 mln PLN, 39,53 mln PLN, 38,60 mln PLN. Oszczędności te wynikają z przejęcia przez Beyfortus części udziałów znacznie droższego paliwizumabu,

Wg danych z Moduł Eksploracji Rynku Leków (MERL) w 2025 r. koszty refundacji substancji czynnej paliwizumab w ramach programu lekowego B.40 wyniosły ok. 47 mln PLN.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Według ankietowanego przez Agencję eksperta klinicznego kryteria kwalifikacji do programu powinny być uzupełnione o zapis: „Dobry stan ogólny przed wypisem z oddziału w przypadku noworodków urodzonych o czasie lub stan stabilny w czasie pobytu w szpitalu w przypadku noworodków urodzonych przedwcześnie”. Ponadto przy kwalifikacji do programu powinno być wykonywane „przedmiotowe i podmiotowe badanie lekarskie”.

Zdaniem analityków Agencji należy zwrócić uwagę, że w przypadku finansowanego w ramach programu lekowego B.40 paliwizumabu, kwalifikacja do programu opiera się wyłącznie na kryteriach klinicznych, niezależnie od daty urodzenia dziecka. Tymczasem proponowane zapisy dotyczące nirsewimabu ograniczają jego refundację do dzieci urodzonych w trakcie sezonu RSV. W konsekwencji o możliwości zastosowania nirsewimabu miałyby decydować nie tylko spełnienie kryteriów medycznych, ale również data urodzenia pacjenta.

Ponadto, zgodnie z proponowanymi zapisami programu, do immunizacji nirsewimabem w swoim drugim sezonie zakażeń RSV kwalifikowane będą wyłącznie dzieci z grupy wysokiego ryzyka, które urodziły się podczas poprzedniego sezonu zakażeń RSV. Dzieci z grupy wysokiego ryzyka, ale urodzone poza sezonem zakażeń RSV, nie będą mogły otrzymać nirsewimabu w programie lekowym B.40 w swoim drugim sezonie zakażeń. Nie będą mogły otrzymać nirsewimabu także w ramach refundacji aptecznej, gdyż równolegle procedowany wniosek refundacyjny¹ zakłada stosowanie nirsewimabu w ramach refundacji aptecznej u dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV wyłącznie w pierwszym sezonie zakażeń RSV w ich życiu. Takie zapisy proponowanego programu lekowego w połączeniu z proponowanymi zapisami dla refundacji aptecznej mogą wpływać na nierówny dostęp do immunizacji nirsewimabem.

Szczegółowe uwagi do programu lekowego przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 5 dokumentów: wytyczne polskie PTW 2025 i PTP 2024, ogólnoświatowe WHO 2025, europejskie ECDC 2025 oraz amerykańskie CDC 2025.

Odnalezione wytyczne są spójne co do zasadności profilaktyki zakażeń RSV u niemowląt, zwłaszcza w pierwszym sezonie zakażeń. W większości dokumentów wskazuje się na dwie zasadnicze strategie ochrony: szczepienie kobiet w ciąży szczepionką RSVpreF lub bierne uodpornienie niemowlęcia długodziałającym przeciwciałem monoklonalnym, głównie nirsewimabem. WHO 2025 nie wskazuje jednej strategii jako nadrzędnej, uznając obie za skuteczne i rekomendowane, a wybór strategii uzależnia od lokalnych uwarunkowań, takich jak dostępność preparatów, koszty, organizacja opieki prenatalnej i neonatologicznej oraz możliwość uzyskania wysokiego poziomu objęcia populacji.

Polskie wytyczne PTW 2025 i PTP 2024 rekomendują stosowanie nirsewimabu u wszystkich niemowląt rozpoczynających pierwszy sezon RSV, szczególnie dzieciom poniżej 6. miesiąca życia oraz niemowlętom z grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia. PTP 2024 wskazuje nirsewimab dla wszystkich

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9555-53-2026-zlc>

noworodków i niemowląt poniżej 12. miesiąca życia, z podaniem w pierwszym miesiącu życia u dzieci urodzonych w sezonie RSV oraz przed rozpoczęciem sezonu u dzieci urodzonych poza sezonem

Podobne podejście opisują wytyczne CDC 2025, zgodnie z którymi dzieci urodzone w sezonie powinny otrzymać przeciwciało w ciągu pierwszego tygodnia życia, a dzieci urodzone poza sezonem – przed jego rozpoczęciem.

Wytyczne zasadniczo zakładają, że w większości przypadków wystarczająca jest jedna forma profilaktyki u pary matka–dziecko: szczepienie kobiety ciężarnej albo podanie przeciwciała niemowlęciu. Jednoczesne stosowanie obu strategii nie jest rutynowo zalecane, ale może być uzasadnione w szczególnych sytuacjach, m. in. gdy szczepienie matki wykonano mniej niż 14 dni przed porodem albo dziecko należy do grupy wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV.

U dzieci z grup wysokiego ryzyka wytyczne przewidują także profilaktykę w drugim sezonie RSV. PTW 2025 wskazuje, że nirsewimab może być zastosowany w drugim sezonie niezależnie od statusu szczepienia matki oraz wcześniejszego zastosowania nirsewimabu lub paliwizumabu, natomiast PTP 2024 zaleca drugą dawkę u dzieci poniżej 24. miesiąca życia rozpoczynających drugi sezon RSV, jeśli należą do grup zwiększonego ryzyka, np. z powodu wcześniactwa lub przewlekłych chorób.

ECDC 2025 podkreśla, że zarówno nirsewimab, jak i szczepienie ciężarnych są skutecznymi i bezpiecznymi metodami ochrony niemowląt przed ciężkim RSV, a wybór modelu programu powinien zależeć od lokalnej epidemiologii, organizacji systemu ochrony zdrowia, kosztów oraz możliwości wdrożenia. ECDC dopuszcza kilka modeli organizacyjnych, w tym powszechne podawanie nirsewimabu, profilaktykę ograniczoną do grup wysokiego ryzyka, szczepienie kobiet ciężarnych lub program łączony polegający na wyborze jednej z metod ochrony.

Dodatkowo polski Program Szczepień Ochronnych na 2026 r. przewiduje bierne uodpornienie przeciw RSV noworodków, niemowląt oraz dzieci do 2 lat z użyciem przeciwciał monoklonalnych, a także szczepienie kobiet w ciąży po ukończeniu 27. do 36. tygodnia ciąży.

W odniesieniu do paliwizumabu, PTP 2024 rekomenduje jego stosowanie zgodnie z programem lekowym B.40, natomiast w PTW 2025 i ECDC 2025 jest jedynie wspominany jako dostępna opcja profilaktyki.

Przedstawione dodatkowo wytyczne krajowe z Austrii i Niemiec rekomendują powszechną profilaktykę RSV z użyciem nirsewimabu u wszystkich niemowląt w pierwszym sezonie zakażeń oraz u dzieci wysokiego ryzyka w drugim sezonie, przy czym termin podania zależy od miesiąca urodzenia (przed sezonem u dzieci urodzonych poza sezonem i jak najszybciej po urodzeniu u dzieci urodzonych w sezonie). Szczepienie matki w ciąży może stanowić alternatywę dla podania przeciwciała u zdrowych noworodków. Paliwizumab pozostaje opcją stosowaną w wybranych sytuacjach klinicznych lub przy braku dostępności nirsewimabu.

Rekomendacje refundacyjne

Zidentyfikowano trzy rekomendacje refundacyjne: kanadyjską CDA-AMC 2025, francuską HAS 2025 oraz niemiecką G-BA 2025. Rekomendacje pozytywne, HAS i CDA-AMC, potwierdzają skuteczność nirsewimabu w zapobieganiu zakażeniom RSV, zwłaszcza w porównaniu z brakiem profilaktyki. Podkreślają jednak brak wystarczających dowodów do oceny nirsewimabu względem paliwizumabu (w populacji z grupy wysokiego ryzyka). W uchwałach G-BA dotyczących profilaktyki RSV z użyciem nirsewimabu nie wykazano dodatkowej korzyści w populacji dzieci kwalifikujących się do profilaktyki wtórnej: zarówno u noworodków, niemowląt i małych dzieci podczas pierwszego sezonu RSV (niezależnie od tego, czy kwalifikowały się do stosowania paliwizumabu), jak i u dzieci w wieku do 24 miesięcy podczas drugiego sezonu RSV. Natomiast w populacji noworodków i niemowląt podczas pierwszego sezonu RSV, które nie są objęte zaleceniami dotyczącymi stosowania przeciwciał anty-RSV, G-BA uznało, że nirsewimab zapewnia znaczną dodatkową korzyść w porównaniu z brakiem profilaktyki.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę (stan na 31.01.2026 r.) produkt leczniczy Beyfortus jest refundowany w 9 krajach UE i EFTA na 30 wskazanych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 3.04.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.141.2026.11.WMO, PLR.4500.143.2026.11.WMO) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Beyfortus (nirsewimab) we wskazaniu wynikającym z treści uzgodnionego programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”, 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), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 105/2026.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 105/2026 z dnia 28 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Beyfortus (nirsewimab) w ramach programu lekowego: „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Beyfortus (nirsewimab) w ramach programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”. Analiza weryfikacyjna OTAP.4131.5.2026. Data ukończenia: 16 lipca 2026 r.