



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”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego

- *Beyfortus (nirsewimab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg, 1 amp. strzyk., GTIN: 05909991537791;*
- *Beyfortus (nirsewimab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 100 mg, 1 amp. strzyk., GTIN: 05909991537814,*

w ramach programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

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 2025 r. odnotowano 34 218 zachorowań na RSV u dzieci do drugiego roku życia (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. W Polsce zakażenia występują głównie w okresie od grudnia do kwietnia, jednak od czasu wprowadzenia działań zapobiegawczych związanych z pandemią COVID-19 sezonowość ta nie jest już tak przewidywalna.

Bierna immunoprofilaktyka zakażeń RSV została już ujęta w PSO na 2025 r. wśród szczepień zalecanych, podobnie jak szczepienia przeciwko RSV dla kobiet w ciąży. Nirsewimab (NIR) 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.

Beyfortus jest zarejestrowany (2022) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV u: noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz u 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 dla leku Beyfortus jest węższe niż wskazanie rejestracyjne. Zgodnie z wnioskiem w ramach programu immunizacja nirsewimabem przeprowadzona byłaby u dzieci urodzonych w trakcie sezonu zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia oraz u dzieci w drugim dla nich sezonie RSV, należących do grup zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia, m.in. z dysplazją oskrzelowo-płucną, z mukowiscydozą, hemodynamicznie istotną wadą serca lub rdzeniowym zanikiem mięśni.

Wnioskodawca równoległe złożył wniosek refundacyjny dotyczący objęcia finansowanie ze środków publicznych preparatu Beyfortus w populacji noworodków i niemowląt urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, w ramach refundacji aptecznej. Tak więc wskazanie refundacyjne leku Beyfortus zostało przez Wnioskodawcę administracyjnie rozdzielone według kryterium daty urodzenia (przed sezonem RSV albo w trakcie sezonu RSV) i uwzględnione w dwóch, osobnych wnioskach o objęcie refundacją.

Wnioskodawca dokonał tego rozdziału biorąc pod uwagę ograniczenia prawne.

Nirsewimab jest przeciwciałem monoklonalnym przeznaczonym do uodpornienia biernego i nie może być zakwalifikowany jako szczepienie.

Dowody naukowe

Jako technologie alternatywne dla wnioskowanej technologii wskazano: brak immunizacji RSV, paliwizumab (PAL) oraz szczepionkę Abrysvo (podawaną kobietom w ciąży). Do głównej analizy klinicznej Wnioskodawcy włączono 4 randomizowane próby kliniczne. Nie zidentyfikowano badań z randomizacją bezpośrednio porównujących nirsewimab ze szczepionką Abrysvo.

Przeprowadzony uzupełniający przegląd literatury, pozwolił na identyfikację badania MATISSE, w którym porównano efektywność szczepionki Abrysvo (podawanej kobietom w ciąży) z placebo.

Badania eksperymentalne włączone do głównej analizy klinicznej nie były zaprojektowane do odrębnej oceny dzieci urodzonych w sezonie i poza sezonem RSV. Nie przedstawiono też wyników skuteczności i bezpieczeństwa według daty urodzenia względem sezonu.

Wykazano, że NIR w porównaniu z brakiem profilaktyki, przyczynia się do statystycznie istotnej redukcji: związanego z RSV ryzyka zakażenia dolnych dróg oddechowych (LRTI) (Griffin 2020, MELODY, HARMONIE). Zdarzenia raportowano u 1% dzieci w grupie nirsewimabu oraz u 6% dzieci w grupie placebo, co odpowiadało względnej redukcji ryzyka (RRR) o 79,0% (NNT 21). W porównaniu do placebo nirsewimab istotnie zmniejszał ryzyko wystąpienia ciężkiego przebiegu LRTI związanego z RSV (RRR 86,2%, NNT 53).

Ochrona przed hospitalizacją z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych związanych z zakażeniem RSV, którą zapewnia nirsewimab, pozostaje silna po zakończeniu pierwszego sezonu zakażeń RSV, nawet do 180 dni, a skuteczność utrzymuje się na poziomie ponad ~83%, natomiast w przypadku hospitalizacji z powodu LRTI związanej z RSV, o bardzo ciężkim przebiegu na ponad 75% (badanie HARMONIE).

Wykazano brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy profilaktyką NIR i PAL w odniesieniu do: ryzyka LRTI wymagającej interwencji medycznej związanej z RSV oraz ryzyka hospitalizacji z powodu LRTI związanej z RSV w sezonie I, zarówno w populacji ogólnej, jak i w podgrupach dzieci urodzonych ≤ 35 tygodnia ciąży oraz dzieci z wrodzoną chorobą serca lub przewlekłą chorobą płuc (MEDLEY).

Analiza wyników badań randomizowanych dla NIR vs. Abrysvo (w populacji kobiet w ciąży) wskazuje, że zarówno oceniana interwencja jak i komparator stanowią skuteczną względem braku profilaktyki (placebo) opcję zapobiegania chorobom dróg oddechowych oraz hospitalizacjom związanym z RSV.

Profil bezpieczeństwa nirsewimabu jest porównywalny z placebo (Griffin 2020 oraz MELODY). NIR 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) 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 (HARMONIE). W badaniu MEDLEY nirsewimab wykazał profil bezpieczeństwa porównywalny z paliwizumabem. W jednoramiennym badaniu MUSIC profil bezpieczeństwa był akceptowalny, choć częstość TEAE i TESAЕ 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%).

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. W drugim sezonie RSV efekt był mniej wyraźny.

Wytyczne kliniczne

Zgodnie z wytycznymi PTW 2025 nirsewimab jest zalecany wszystkim niemowlętom w pierwszym sezonie RSV, szczególnie dzieciom < 6. miesiąca życia oraz z grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia. Podanie nirsewimabu zaleca się tuż przed sezonem RSV lub bezpośrednio po urodzeniu, niezależnie od miesiąca urodzenia dziecka. Dzieci z grup ryzyka powinny otrzymać nirsewimab również w drugim sezonie RSV, niezależnie od wcześniejszej profilaktyki lub szczepienia matki. Rekomendacje PTP 2024 zalecają nirsewimab dla wszystkich noworodków i niemowląt do 12. miesiąca życia. Noworodki urodzone w sezonie RSV (październik–marzec) powinny otrzymać nirsewimab w pierwszym miesiącu życia. Druga dawka nirsewimabu jest zalecana u dzieci < 24. miesiąca życia rozpoczynających drugi sezon RSV, jeśli należą do grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu choroby.

WHO (2025) zaleca wdrożenie ochrony przed RSV dla wszystkich niemowląt rozpoczynających pierwszy sezon zakażeń, niezależnie od obecności czynników ryzyka (jeśli kraj wdroży strategię powszechną). Rekomendowane są dwie równorzędne strategie: szczepienie kobiet w ciąży lub podanie nirsewimabu niemowlętom. CDC (2025) podkreśla, że immunizacja powinna być zaplanowana tak, aby dziecko było chronione przed początkiem sezonu RSV.

Wg ECDC obecnie brakuje wystarczających danych, aby jednoznacznie stwierdzić, czy sezonowe podawanie nirsewimabu jest lepsze od programu całorocznego.

Główny Inspektor Sanitarny (2026) zaleca bierne uodpornienie przeciw RSV noworodków, niemowląt oraz dzieci do dwóch lat poprzez zastosowane przeciwciał monoklonalnych. Zalecane jest także szczepienie kobiet w ciąży po ukończeniu 27. do 36. tygodnia ciąży.

Paliwizumab jest obecnie rozważany głównie w wybranych sytuacjach klinicznych lub gdy nirsewimab jest niedostępny.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu dzielenia ryzyka.

Stosowanie nirsewimabu w miejsce braku immunizacji RSV jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania nirsewimab vs brak immunizacji RSV, z perspektywy NFZ wyniósł 27,06 tys. zł/QALY, natomiast z perspektywy wspólnej: 26,95 tys. zł/QALY. Wyniki CMA wskazują, iż stosowanie nirsewimabu w miejsce paliwizumabu,

Oszacowana przez wnioskodawcę wartość progowa dla porównania NIR vs brak immunizacji RSV, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, zarówno z perspektywy NFZ i wspólnej jest [REDAKTOWANE] od wnioskowanych cen zbytu netto. Ograniczeniem analizy ekonomicznej był brak przejrzystości w opisach w AE wnioskodawcy oraz brak możliwości prześledzenia części oszacowań w modelu elektronicznym.

Wnioskodawca oszacował, że nirsewimab byłby stosowany u ok. [REDAKTOWANE] pacjentów rocznie. Oszacowania Wnioskodawcy wykazały, że podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu nirsewimabu w profilaktyce RSV będzie związane z dodatkowymi wydatkami z perspektywy płatnika publicznego, które wyniosą od 64,62 mln PLN w drugim do 57,45 mln PLN w piątym roku (sezonie) analizy.

Analitycy Agencji przeprowadzili obliczenia własne uwzględniające [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] Wyniki dla wyodrębnionej populacji wykazują [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] dla płatnika publicznego. [REDAKTOWANE]

Główne źródła niepewności wyników analizy wpływu na budżet dotyczą źródłowych danych przyjętych odsetków hospitalizacji z powodu RSV i heterogeniczności populacji docelowej.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono trzy rekomendacje refundacyjne: kanadyjską (CDA-AMC 2025), francuską (HAS 2025) oraz niemiecką (G-BA 2025). Rekomendacje pozytywne, francuskiej HAS (2025) i kanadyjskiej CDA-AMC (2025) potwierdzają skuteczność nirsewimabu w zapobieganiu RSV u niemowląt. Podkreślają jednak brak wystarczających dowodów do oceny nirsewimabu względem paliwizumabu.

W przypadku ograniczonego dostępu do nirsewimabu kanadyjskie CADTH zaleciło priorytetowe stosowanie leku u dzieci z najwyższym ryzykiem. HAS podkreśliło wygodę jednorazowego podania zapewniającego ochronę przez cały sezon RSV. Niemieckie G-BA (2025) nie potwierdziło dodatkowej korzyści nirsewimabu w grupach wysokiego ryzyka objętych już profilaktyką wtórną, natomiast stwierdziło znaczną dodatkową korzyść u zdrowych noworodków i niemowląt niekwalifikujących się do profilaktyki przeciwciałami anti-RSV.

W przeprowadzonym przez Agencję przeglądzie dotyczącym organizacji i finansowania immunizacji nirsewimabem w krajach europejskich nie zidentyfikowano rozwiązań polegających na różnicowaniu trybu finansowania nirsewimabu w zależności od momentu urodzenia dziecka względem sezonu RSV, tj. odrębnie dla dzieci urodzonych w sezonie oraz poza sezonem zakażeń RSV.

Główne argumenty decyzji:

- Udowodniona skuteczność kliniczna;
- Profilaktyka wnioskowanym preparatem zgodna z aktualnymi wytycznymi;
- Wysoki stosunek korzyści do kosztów i akceptowalny koszt dla budżetu;
- Uproszczony schemat dawkowania.

Uwagi Rady:

- Charakter interwencji i kwalifikacja do programu odbiegają od standardowego modelu programu lekowego;
- Proponowany podział populacji skutkuje finansowaniem tej samej substancji czynnej w ramach dwóch odrębnych kategorii refundacyjnych;
- Pacjenci z dodatkowymi ryzykami urodzeni poza sezonem zakażeń RSV nie mogą zostać włączeni do programu;
- Podjęte powinny być działania legislacyjne w celu wprowadzenia immunoprofilaktyki innej niż szczepienia do PSO.

Połączenie refundacji aptecznej i programu lekowego nie stanowi optymalnego mechanizmu finansowania nirsewimabu w szeroko zdefiniowanej populacji i zasadne jest rozważenie udzielanie świadczenia dla całej populacji w ramach programu polityki zdrowotnej i PSO.

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: OTAP.4131.5.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Beyfortus (nirsewimab) w ramach programu lekowego: »Profilaktyka zakażeń wirusem RS«”; data ukończenia: 16 lipca 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sanofi Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi 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: (Sanofi Sp. z o.o.).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (AstraZeneca AB oraz Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB oraz Pfizer Polska 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 2022 r., 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) i , 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: (AstraZeneca AB oraz Pfizer Polska Sp. z o.o.).