



Stanowisko Rady Przejrzystości
Nr 106/2026 z dnia 28 lipca 2026 roku
w sprawie oceny leku Beyfortus (nirsewimab) we wskazaniu:
zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez
syncytialny wirus oddechowy u noworodków i niemowląt urodzonych
poza sezonem występowania zakażeń RSV

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,*

we wskazaniu: zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) u noworodków i niemowląt urodzonych poza sezonem występowania zakażeń RSV (zdefiniowanym w programie lekowym B.40), w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50% pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka oraz uwzględnieniu uwag Rady Przejrzystości.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) jest główną przyczyną zakażeń dolnych dróg oddechowych u małych dzieci na całym świecie. 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.

W Polsce zakażenia RSV 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 refundacja dotyczy objęcia finansowaniem ze środków publicznych preparatu Beyfortus w populacji noworodków i niemowląt urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, w ramach refundacji aptecznej. Jednocześnie Wnioskodawca wystąpił o refundację preparatu w ramach programu lekowego - 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. W związku z powyższym 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 podaje, że 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

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) wymagającego interwencji medycznej związanego z RSV, ryzyka LRTI wymagającej interwencji medycznej

związanej z RSV, o bardzo ciężkim przebiegu i ryzyka hospitalizacji z powodu LRTI związanej z RSV.

Wykazano, że NIR w porównaniu z brakiem profilaktyki (badanie HARMONIE), przyczynia się do statystycznie istotnej redukcji ryzyka hospitalizacji z powodu: LRTI związanej z RSV, LRTI związanej z RSV i z saturacją <90% oraz tlenoterapią (LRTI RSV o bardzo ciężkim przebiegu). 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%.

W oparciu o wyniki badania MEDLEY, 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 1, 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 wirusem RSV zaobserwowano jedynie 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 dwu 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 statystycznie znamiennych różnic pomiędzy grupami).

Analiza wyników badań randomizowanych dla NIR vs. Abrysvo wskazuje, że zarówno oceniana interwencja jak i komparator stanowią skuteczną względem braku profilaktyki (placebo) opcję zapobiegania chorobom dróg oddechowych spowodowanym zakażeniem RSV oraz hospitalizacjom związanym z RSV. Należy uwzględnić liczne heterogenności metodologiczne i kliniczne pomiędzy badaniami Griffin 2020/MELODY dla nirsewimabu oraz MATISSE dla Abrysvo.

Do analizy bezpieczeństwa włączono 4 randomizowane badania kliniczne (Griffin 2020, MELODY, HARMONIE, MEDLEY) oraz jedno badanie jednoramienne (MUSIC). 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 AE ogółem (RR = 1,12; 95% CI: 1,05; 1,19; NNH = 25; 95% CI: 16; 56), AE ogółem wymagających interwencji medycznej (RR = 1,08; 95% CI: 1,0; 1,15; NNH = 47; 95% CI: 24; 777) oraz AE 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, AE 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%).

Wytyczne kliniczne:

Zgodnie z zaleceniami PTW 2025 nirsewimab jest zalecany wszystkim niemowlętom w pierwszym sezonie RSV, szczególnie dzieciom < 6. miesiąca życia oraz z grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia. Nirsewimab może być podany mimo szczepienia matki, jeśli dziecko należy do grupy bardzo wysokiego ryzyka (zdiagnozowane m.in. niedobory odporności, przewlekłe choroby płuc, mukowiscydoza, SMA) lub szczepienie matki nie zapewniło pełnej ochrony (np. wykonano je < 14 dni przed porodem). 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. Przebyte zakażenie RSV ani kontakt z wirusem nie stanowią przeciwwskazania do podania nirsewimabu. Preparat można podawać jednocześnie z rutynowymi szczepieniami pediatrycznymi lub w dowolnym odstępie od nich. Nirsewimab może być stosowany u dzieci, które otrzymały niepełny schemat paliwizumabu. Podanie leku zaleca się w poradni POZ lub w innym punkcie szczepień (dotyczy też noworodków). Dokument PTW 2025 zawiera zalecenie szczepienia kobiet w ciąży szczepionką RSVpreF, brak jest natomiast bezpośrednich zaleceń dot. podania paliwizumabu (jedynie informacja o istnieniu takiego preparatu oraz o programie lekowym B.40 dla dzieci z grupy ryzyka).

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, najlepiej jeszcze podczas pobytu w oddziale noworodkowym. Niemowlęta urodzone poza sezonem RSV (kwiecień–wrzesień) powinny dostać przeciwciało przed rozpoczęciem kolejnego sezonu zakażeń, zwykle między 2. a 6. miesiącem życia. Druga dawka nirsewimabu jest zalecana u dzieci < 24. miesiąca życia rozpoczynających drugi sezon RSV, jeśli należą do grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu choroby (np. wcześniaki urodzone przed 33. tygodniem ciąży oraz dzieci z przewlekłymi chorobami). Wytyczne rekomendują szczepienie kobiet ciężarnych oraz zastosowanie paliwizumabu u wszystkich niemowląt kwalifikujących się do podania leku według aktualnych kryteriów zawartych w programie lekowym B.40.

WHO w swoim stanowisku (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. Głównym celem jest zapobieganie hospitalizacjom i zgonom z powodu RSV u dzieci w pierwszych 6 miesiącach życia.

ECDC w opinii naukowej dot. ochrony niemowląt przed chorobą wywołaną przez RSV uznaje, że zarówno nirsewimab jak i szczepienie kobiet w ciąży są skutecznymi i bezpiecznymi metodami ochrony.

CDC 2025 opisuje dwie równorzędne strategie ochrony niemowląt przed ciężkim przebiegiem zakażenia RSV: szczepienie kobiet w ciąży oraz podanie przeciwciała monoklonalnego niemowlęciu. W większości przypadków dziecko powinno otrzymać jedną z tych form ochrony, nie obie. CDC podkreśla, że immunizacja powinna być zaplanowana tak, aby dziecko było chronione przed początkiem sezonu RSV. Niemowlęta niechronione przez szczepienie matki powinny otrzymać przeciwciało tuż przed sezonem RSV lub w ciągu tygodnia od urodzenia, jeśli urodziły się w sezonie.

Dokumentem uzupełniającym powyższe wytyczne jest Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2026, w którym zaleca się bierne uodpornienie przeciw RSV noworodków, niemowląt oraz dzieci do dwóch lat poprzez zastosowane przeciwciała monoklonalnych. Zalecane jest także szczepienie kobiet w ciąży po ukończeniu 27. do 36. tygodnia ciąży.

Problem ekonomiczny

Wyniki CUA wykazały, że stosowanie nirsewimabu w miejsce braku immunizacji RSV jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania nirsewimab vs brak immunizacji RSV, z perspektywy NFZ wyniósł 54,82 tys. zł/QALY, natomiast z perspektywy wspólnej: 125,77 tys. zł/QALY. Natomiast wyniki CMA wskazują, iż stosowanie nirsewimabu w miejsce paliwizumabu, [redacted]

Wnioskodawca dodatkowo przedstawił oszacowania AE dla populacji łącznej, tj. obejmującej zarówno pacjentów otrzymujących nirsewimab w ramach refundacji aptecznej i pacjentów kwalifikujących się do stosowania NIR w ramach programu lekowego B.40. W populacji łącznej oszacowany ICUR dla porównania nirsewimab vs brak immunizacji RSV, z perspektywy NFZ wyniósł 30,59 tys. zł/QALY, natomiast z perspektywy wspólnej: 39,53 tys. zł/QALY. Natomiast stosowanie nirsewimabu w miejsce paliwizumabu,

Przeprowadzone przez Wnioskodawcę oszacowania wykazały, że podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu nirsewimabu w profilaktyce RSV będzie związane z oszczędnościami płatnika publicznego, które wyniosą od 6,87 mln PLN w pierwszym do 6,37 mln PLN w piątym roku (sezonie) analizy.

Biorąc pod uwagę perspektywę wspólną - przeprowadzone oszacowania wykazały, że podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu nirsewimabu w profilaktyce RSV będzie związane z dodatkowymi wydatkami, które wyniosą od 7,16 mln PLN w pierwszym do 6,28 mln PLN w piątym roku (sezonie) analizy.

Rekomendacje refundacyjne

Rekomendacje pozytywne, HAS i CDA-AMC potwierdzają skuteczność nirsewimabu w zapobieganiu RSV u niemowląt, zwłaszcza w porównaniu z brakiem profilaktyki. Podkreślają jednak brak wystarczających dowodów do oceny nirsewimabu względem paliwizumabu (w populacji niemowląt z czynnikami ryzyka). W przypadku ograniczonego dostępu do nirsewimabu CADTH zaleciło priorytetowe stosowanie leku u dzieci z najwyższym ryzykiem (wcześniaki, przewlekła choroba płuc, wady serca, niedobory odporności). HAS podkreśliło wygodę jednorazowego podania zapewniającego ochronę przez cały sezon RSV. G-BA 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 anty-RSV zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

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:

- *Proponowany podział populacji skutkuje finansowaniem tej samej substancji czynnej w ramach dwóch odrębnych kategorii refundacyjnych;*
- *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 udzielania 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.4130.6.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Beyfortus (nirsewimab) we wskazaniu: zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) u noworodków i niemowląt urodzonych poza sezonem występowania zakażeń RSV (zdefiniowanym w programie lekowym B.40), w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV”; data ukończenia: 16 lipca 026 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 zakresłone 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.).