SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS135647/2024, datum: 24. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BEYFORTUS (obsahující léčivou látku nirsevimab) je určený k prevenci pacientů onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BEYFORTUS představuje přidanou hodnotu u novorozenců a kojenců v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) během jejich první sezóny RSV oproti symptomatické léčbě a prokázal obdobný klinický přínos u dětí, u nichž je možné použít přípravek SYNAGIS. Přípravek má potenciál významně snížit incidenci lékařsky ošetřené infekce dolních cest dýchacích (vč. hospitalizace) souvisejících s RSV. Ústav na základě provedeného hodnocení rozdělil žadatelem požadovanou indikaci pro stanovení úhrady přípravku BEYFORTUS na tyto populace:

a) Populace novorozenců, kteří splňují indikační kritéria LP SYNAGIS
Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba LP SYNAGIS. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu.

Ústav proto vydává v této části (populace novorozenců, která splňuje indikační kritéria LP SYNAGIS) pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

b) Populace novorozenců, která nesplňuje indikační kritéria LP SYNAGIS

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba v podobě nejlepší podpůrné léčby (tzv. *best supportive care*; BSC). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává v této části (populace novorozenců, která nesplňuje indikační kritéria LP SYNAGIS) negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BEYFORTUS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučení odborných společností ČLS JEP (České neonatologické společnosti, České vakcinologické společnosti, České pediatrické společnosti, Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii, Odborné společnosti praktických dětských lékařů) k dostupnosti prevence RSV infekcí v kojeneckém věku.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

a) Populace novorozenců, kteří splňují indikační kritéria LP SYNAGIS

Léčivému přípravku BEYFORTUS bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

b) Populace novorozenců, kteří nesplňují indikační kritéria LP SYNAGIS

Léčivému přípravku BEYFORTUS bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro tuto populaci standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS135647/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Sanofi Winthrop Industrie**
Zástupce: **Sanofi s.r.o**.

Léčivá látka a cesta podání:		nirsevimab (injekční roztok k intramuskulárnímu podání)
ATC:		J06BD08
Léčivý přípravek:		
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Sanofi

Posuzovaná indikace

Prevence onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázaný. Dle dostupných podkladů přípravek významně snižuje incidenci lékařsky ošetřené infekce dolních cest dýchacích (vč. hospitalizace) způsobené RSV charakterizované převážně jako bronchiolitida nebo pneumonie, redukuje počet hospitalizací souvisejících s RSV.

Analýza nákladové efektivity byla posouzena samostatně pro populace novorozenců, kteří splňují indikační kritéria LP SYNAGIS (tj. populace novorozenců ve vysokém riziku RSV) a populace, kteří nesplňují indikační omezení pro podání LP SYNAGIS, tito novorozenci byli dále rozděleni do subpopulace novorozenců narozených předčasně a narozených v termínu.

Analýza typu CMA oproti LP SYNAGIS prokázala, že náklady na LP BEYFORTUS jsou při srovnatelné účinnosti a bezpečnosti nižší než na LP SYNAGIS. Hodnocenou intervenci tak lze v této části považovat za nákladově efektivní.

Analýza typu CUA oproti stavu bez profylaxe ukazuje ICER ve výši 1 627 078 Kč/QALY pro populaci předčasně narozených dětí a 1 728 392 Kč/QALY pro populaci dětí narozených v termínu. Výsledek scénáře zohledňujícího návrh finančního ujednání je srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Dopad na rozpočet pro celou hodnocenou populaci (cílová populace 91 149 novorozenců z toho LP BEYFORTUS léčeno 37 339 až 68 682 novorozenců) činí 403,7 až 841,4 mil. Kč v následujících 5 letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné podklady považovat za souladný s veřejným zájmem.

Výsledek scénáře zohledňujícího návrh finančního ujednání je příznivější. Scénář není relevantní pro zhodnocení dopadu na rozpočet, neboť ve správním řízení nebyly předloženy předmětné smlouvy.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.
K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	**13 873,24**	16 809,75
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	**13 873,24**	16 809,75

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nirsevimab pro děti <5 kg = 50,0000 mg
Nirsevimab pro děti ≥ 5 kg = 100,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny LP BEYFORTUS 50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ v EU zjištěné v Německu a Lucembursku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	13 873,24	**13 161,75**	15 996,94
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	13 873,24	**13 161,75**	15 996,94

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S
P: Léčivý přípravek je hrazen k prevenci závažného onemocnění dolních cest dýchacích, které je způsobené respiračním syncytiálním virem (RSV) u následujících skupin dětí:
1. Novorozenci gestačního stáří ≤ 31 + 6 narození v první RSV sezóně/vstupující do první RSV sezóny. Novorozencům, kterým byla imunoprofylaxe aplikována v období leden-březen, již není další imunoprofylaxe hrazena.
2. Novorozenci s BPD bez ohledu na gestační stáří, kteří vyžadovali léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) (oxygenoterapii, bronchodilatační terapii, kortikoidy, diuretika) ještě 6 měsíců před začátkem RSV sezóny.

3. Nezralí novorozenci, kteří jsou ohrožení nozokomiální RSV infekcí: je hrazena 1 dávka LP.
4. Děti mladší 2 let s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.
5. Novorozenci gestačního stáří 32+0 až 34+6, kteří splňují rizikové skóre 4 a více bodů v rizikových parametrech: chronologický věk méně než 3 měsíce (1), závažné neurologické onemocnění (periventrikulární leukomalacie, intracerebrální krvácení, cévní mozková příhoda, hydrocefalus) (1), hmotnost menší než 10. percentil (1), propuštění z nemocnice v období 1.10. – 30.4. (1), starší sourozenec (1), dítě z vícečetného těhotenství (0,5), pohyb v dětské skupině (0,5), kouření ve společné domácnosti (0,5), sociální status /“crowding“ (více jak 5 členů rodiny bydlící v malém prostoru)(0,5).

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

AE/NEO, PED
P: *Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV.*