

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS135647/2024, datum: 30. 4. 2025

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 nejlepší podpůrné léčbě (tzv. *best supportive care*; BSC) a prokázal obdobný klinický přínos u dětí, u nichž je množné 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.

b) Populace novorozenců, která nesplňuje indikační kritéria LP SYNAGIS. Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba v podobě BSC. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty.

Proto Ústav přípravek posoudil 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 vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

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?

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.

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, tyto 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 1 069 054,62 Kč/QALY pro populaci předčasně narozených dětí a 1 139 361,73 Kč/QALY pro populaci dětí narozených v termínu. Hodnocenou intervenci tak lze i v této části považovat za nákladově efektivní.

Dopad na rozpočet pro celou hodnocenou populaci (cílová populace 91 149 novorozenců z toho LP BEYFORTUS léčeno 37 339 až 68 682 novorozenců) činí 215,7 až 495,7 mil. Kč v následujících 5 letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné podklady považovat za souladný s veřejným zájmem. Výsledek scénáře zohledňující uzavřené finanční ujednání je příznivější.

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

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	8 842,13	11 036,27
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	8 842,13	11 036,27

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nirsevimab pro děti <5 kg = 50,0000 mg, frekvence dávkování jednorázově.

Nirsevimab pro děti ≥ 5 kg = 100,0000 mg, frekvence dávkování jednorázově.

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 ve Francii.

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	8 778,70	10 962,39
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	13 873,24	8 778,70	10 962,39

Podmínky úhrady

Jsou 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.