

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS461321/2025, datum: 3. 6. 2026

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) ve druhé sezóně RSV dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.

Přípravek BEYFORTUS je již hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích RSV u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BEYFORTUS 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 obdobně jako přípravek SYNAGIS. V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nepředstavuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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 doporučené postupy České vakcinologické společnosti ČLS JEP k imunizaci proti respiračnímu syncytiálnímu viru pro děti, a odborná stanoviska České vakcinologické společnosti ČLS JEP, Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, České kardiologické společnosti a České společnosti dětské pneumologie ČLS JEP.

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: SUKLS461321/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Sanofi Winthrop Industrie

Zástupce: Sanofi s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: nirsevimab, injekční roztok k intramuskulární aplikaci

ATC: J06BD08

Léčivý přípravek: BEYFORTUS 50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ, BEYFORTUS 100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Winthrop Industrie

Posuzovaná indikace

Prevence onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u dětí do věku 24 měsíců, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a děti s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou (CHD).

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 prokázány. Dle dostupných podkladů přípravek BEYFORTUS poskytuje obdobný klinický přínos v redukci incidence lékařsky ošetřené infekce dolních cest dýchacích (vč. hospitalizace) způsobené RSV charakterizované převážně jako bronchiolitida nebo pneumonie, a v incidenci hospitalizací souvisejících s RSV ve druhé sezóně RSV, jako současná dostupná hrazená standardní léčba přípravkem SYNAGIS.

Ústav konstatuje, že přípravek BEYFORTUS není více nákladný než v současnosti dostupná hrazená standardní léčba LP SYNAGIS, se kterým je obdobně účinný. V předmětném správním řízení tak bylo prokázáno, že přípravek BEYFORTUS splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

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

Maximální cena

Maximální cena je již stanovena (8 842,13 Kč) a není předmětem tohoto správního řízení.

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 nejnižší ceny 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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0268891	BEYFORTUS	100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	8 574,30	8 574,30	10 724,30	10 962,39
0268888	BEYFORTUS	50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	8 574,30	8 574,30	10 724,30	10 962,39

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

AE/ KAR, NEO, PED, PNE

P: Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV. Ve druhé sezóně RSV je nirsevimab hrazen dětem mladším 2 let, které aktuálně podstupují léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) a dětem s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.