

## Nyilvános összefoglaló

---

### 1. A Kérelem tárgya és benyújtója

A kérelem a **Beyfortus 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **tételes** támogatását kéri a következő, létesítésre javasolt indikációban:

*„A Beyfortus az RSV (Respiratory syncytial vírus) által okozott alsó légúti betegség megelőzésére: Újszülötteknél és csecsemőknél, az első RSV-szezonjuk folyamán. Legfeljebb 24 hónapos gyermekeknél, akik a második RSV-szezonjuk alatt még hajlamosak a súlyos RSV betegség kialakulására.”*

A készítmény hatóanyaga, az J06BD08 ATC-kódú **nirzevimab**, mely jelenleg nem támogatott.

A Beyfortus 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben készítmény alkalmazási előírásában szereplő, kérelem szempontjából releváns terápiás javallata a következő:

*„A Beyfortus az RSV (Respiratory syncytial vírus) által okozott alsó légúti betegség megelőzésére javallott: 1, Újszülötteknél és csecsemőknél, az első RSV-szezonjuk folyamán. 2, Legfeljebb 24 hónapos gyermekeknél, akik a második RSV-szezonjuk alatt még hajlamosak a súlyos RSV betegség kialakulására. A Beyfortus-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.”*

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

**1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája**

	<b>Populáció</b>	<b>Beavatkozás</b>	<b>Komparátor</b>	<b>Végpont</b>
<b>Kérelmezett indikáció alapján definiált</b>	RSV által okozott alsó légúti betegség megelőzésére: Újszülötteknél és csecsemőknél, az első RSV-szezonjuk folyamán. Legfeljebb 24 hónapos gyermekeknél, akik a második RSV-szezonjuk alatt még hajlamosak a súlyos RSV betegség kialakulására	nirzevimab im. 50 mg (<5 ttkg) vagy 100 mg (≥5 ttkg)	-palivizumab -nincs immunizáció	RSV által okozott, orvosi beavatkozást igénylő alsó légúti betegségek RSV fertőzés miatti hospitalizáció
<b>Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált</b>	Késői koraszülött vagy időre született, legalább 35.gesztációs hetet betöltött, egészséges, legfeljebb egy éves gyermekek, akik az első RSV szezonjukba léptek (MELODY vizsgálat)		placebo	RSV által okozott, orvosi beavatkozást igénylő alsó légúti betegségek RSV fertőzés miatti hospitalizáció
	A terhesség 35. hetében vagy azt megelőzően született koraszülöttek az első szezonban; veleszületett szívbetegségben vagy krónikus tüdőbetegségben szenvedő csecsemők az első és második szezonban (MEDLEY vizsgálat)		palivizumab (öt inj., havonta im. 15 mg/ttkg)	biztonságosság farmakokinetika RSV okozta alsó légúti fertőzés miatt orvosi ellátás és hospitalizáció
	12 hónapos vagy annál fiatalabb csecsemők, akik legalább 29 hetes terhességi korban születtek, és első RSV-szezonjukba léptek (HARMONIE vizsgálat)		standard ellátás (beavatkozás nélkül)	RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti kórházi kezelés nagyon súlyos RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés
	Egészséges koraszülöttek (a terhesség 29. hete 0 napja és 34. hete 6 napja között), akik a vizsgálat megkezdésekor 1 évesek vagy fiatalabbak voltak, és az első teljes RSV szezonjukba léptek (MEDI8897 Ph2b vizsgálat)		placebo	RSV által okozott, orvosi beavatkozást igénylő alsó légúti betegségek RSV fertőzés miatti hospitalizáció
	Legfeljebb 24 hónapos csecsemők (MUSIC vizsgálat)		-	biztonságosság farmakokinetika
<b>Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő</b>	MELODY, MEDLEY és HARMONIE vizsgálatok populációi		palivizumab, standard ellátás (beavatkozás nélkül)	Kórházi ellátást igénylő megbetegedések száma, intenzív ellátás, gépi lélegeztetés, sürgősségi ellátás, gyermekorvosi ellátás, ismétlődő sípoló légzés

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

## 2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

### 2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Újszülött vagy csecsemőkori RSV fertőzés okozta légúti megbetegedés megelőzése céljából az alábbi, passzív immunizációs lehetőségek állnak rendelkezésre:

- anyai oltás bivalens PreF vakcinával (Abrysvo) – legalább 14 nappal a szülés előtt
- az újszülött/csecsemő immunprofilaxisa monoklonális antitesttel
  - **nirzevimab** - újszülötteknél és csecsemőknél, az első RSV-szezonjuk folyamán, illetve legfeljebb 24 hónapos gyermekeknél, akik a második RSV-szezonjuk alatt még hajlamosak a súlyos RSV betegség kialakulására
  - **palivizumab** - a 35. gesztációs héten vagy korábban született csecsemőknek, akik a profilaxis megkezdésekor 6 hónaposnál fiatalabbnak, vagy 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek, akik az utóbbi 6 hónapon belül bronchopulmonalis dysplasia miatt kezelést igényeltek vagy haemodinamikailag szignifikáns veleszületett szívbetegségben szenvednek
  - clesrovimab (csak FDA engedéllyel rendelkezik)

### 2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Hazánkban rendszerszintű támogatás keretében a palivizumab (Synagis) immunizáció érhető el, ami tételes 12. pont szerint támogatott. A támogatási kategória a törzskönyvezett indikációnál szűkebb, koraszülöttek esetén korlátozva a 32. gesztációs héten vagy korábban születettekre.

Jelenleg rendszerszinten támogatott profilaktikus lehetőség nem áll rendelkezésre az alábbi populációkban:

- 32. gesztációs héten túl született koraszülöttek vagy érett újszülöttek
- azon koraszülöttek (legfeljebb 32. gesztációs hét), akik az első szezon kezdete előtt a 6 hónapos kort meghaladják
- 2 évesnél fiatalabb gyermekek, akik bronchopulmonalis dysplasiától vagy veleszületett szívbetegségtől eltérő hajlamosító tényezővel rendelkeznek

## 3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a komparátor technológia a palivizumab immunizációra alkalmas betegcsoportban a palivizumab, a palivizumab immunizációra nem alkalmas betegcsoportokban a placebo, azaz a beavatkozás nélküli állapot.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

**A Téf megjegyzi**, hogy a Kérelemben a palivizumabra alkalmas koraszülöttek körét a 29. gesztációs hét előtt születettekre határozták meg, ugyanakkor a palivizumab a 32. gesztációs héten vagy korábban születettek esetében érhető el támogatottan.

## 4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

### 4.1. Relatív hatásosság

A relatív hatásosságra vonatkozó eredmények a MELODY, MEDLEY, HARMONIE, MEDI8897 Ph2b és MUSIC klinikai vizsgálatokból származnak. A vizsgálatok legfőbb eredményei az alábbiak:

Populáció	Komparátor	Végpont	Eredmények
Késői koraszülött vagy időre született, legalább 35.gesztációs hetet betöltött, egészséges, legfeljebb egy éves gyermekek, akik az első RSV szezonjukba léptek (MELODY)	placebo	RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti orvosi ellátás	<b>1,2% vs. 5,0%</b> (hat. 74,5%; HR: 0,23; 95%CI: 0,12-0,47; p<0,001)
		RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti kórházi kezelés	<b>0,6% vs. 1,6%</b> (hat. 62,1%; p=0,07)
Egészséges koraszülöttek (a terhesség 29. hete 0 napja és 34. hete 6 napja között), akik a vizsgálat megkezdésekor 1 évesek vagy fiatalabbak voltak, és az első teljes RSV szezonjukba léptek (MEDI8897 Ph2b)	placebo	RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti orvosi ellátás	<b>2,6% vs. 9,5%</b> (hat. 70,1%; HR: 0,26; 95%CI: 0,16-0,43; p<0,001)
		RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti kórházi kezelés	<b>0,8% vs. 4,1%</b> (hat. 78,4%; HR: 0,19; 95%CI: 0,08-0,44; p<0,001)
12 hónapos vagy annál fiatalabb csecsemők, akik legalább 29 hetes terhességi korban születtek, és első RSV-szezonjukba léptek (HARMONIE)	beavatkozás nélkül	RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti kórházi kezelés	<b>0,3% vs. 1,5%</b> (hat. 83,2%; p<0,001)
		Nagyon súlyos RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés	<b>0,1% vs. 0,5%</b> (hat. 75,7%; p=0,004)
Legfeljebb 24 hónapos csecsemők, akiknek legalább egy immunhiányos állapotuk volt (MUSIC)	-	biztonságosság	nem merült fel új aggály
A terhesség 35. hetében vagy azt megelőzően született koraszülöttek az első szezonban; veleszületett szívbetegségben vagy krónikus tüdőbetegségben szenvedő csecsemők az első és második szezonban (MEDLEY)	palivizumab	biztonságosság	hasonló
		RSV okozta alsó légúti fertőzés miatti orvosi ellátás	<b>0,6% vs. 1,0%</b>

#### 4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben a MELODY, MEDLEY és HARMONIE vizsgálatok adatai kerültek felhasználásra. A palivizumabra jogosult betegpopulációban non-inferioritást feltételezték a palivizumabbal szemben, és egy Cochrane irodalmi áttekintés által meghatározott 56%-os, palivizumab vizsgálati eredményeken alapuló hatásossági aránnyal számoltak a nirzevimab esetében.

### 5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

#### 5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a nirzevimab monoklonális antitest profilaxis alapesetben a palivizumab monoklonális antitest immunizációval és a standard ellátással (intervenció nélkül) kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés havi ciklusokban 1 éves időtávval (vagy RSV-szezonnal) számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, MELODY és MEDLEY vizsgálatok mintáját alapul véve készítették el a palivizumab-jogosult csecsemők, koraszülött csecsemők, időre született csecsemők betegek alcsoportjára külön-külön.

## 5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paramétereit és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai a nirzevimab hatóanyagot vizsgáló, placebo- vagy standard ellátással összevető, randomizált klinikai vizsgálatokból (MELODY, MEDLEY és HARMONIE) származnak, a hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból és szekunder forrásokból, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

## 5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

Az egészség-gazdasági elemzés eredménye három alcsoportban (palivizumab-jogosult csecsemők, koraszülött csecsemők, időre született csecsemők), valamint „blended” módszerrel – alcsoportok és komparátorok szerint –, összesítve is bemutatásra került az alapeset szerinti 1 éves időtávon (vagy RSV-szezonon keresztül).

### *Palivizumab-alkalmas csecsemők:*

Az egészség-gazdaságtani elemzés a *nirzevimab* esetében többlet-egészségnyereséget (XXX QALY) és alacsonyabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a *palivizumab* szemből.

A *nirzevimab* profilaxis ICER-e (XXX Ft/QALY) a *palivizumab-alkalmas csecsemők* betegkörben alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP kétszeresében meghatározott küszöbértéke.

### *Koraszülött csecsemők:*

Az egészség-gazdaságtani elemzés a *nirzevimab* esetében többlet-egészségnyereséget (XXX QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a *standard ellátással* szemből.

A *nirzevimab* profilaxis ICER-e (XXX Ft/QALY) a *koraszülött csecsemők* betegkörben alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP hatszorosában meghatározott küszöbértéke.

### *Időre született csecsemők:*

Az egészség-gazdaságtani elemzés a *nirzevimab* esetében többlet-egészségnyereséget (XXX QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a *standard ellátással* szemből.

A *nirzevimab* profilaxis ICER-e (XXX Ft/QALY) a *koraszülött csecsemők* betegkörben alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP hatszorosában meghatározott küszöbértéke.

### *Aggregált eredmények a teljes vizsgált populációban:*

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a *nirzevimab* esetében többlet-egészségnyereséget (XXX QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a komparátorokkal szemből. Ennek megfelelően a *nirzevimab* profilaxis alapesetben számított „blended” módszerrel számított ICER-e (XXX Ft/QALY) alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP hatszorosában meghatározott küszöbértéke.

A nirzevimab által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a korai halálozáshoz kapcsolódó QALY-veszteséghez kapcsolódik; a várható többlet-költségek forrása pedig döntően a nirzevimab immunizáció akvizíciós költségei.

## 6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

### 6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes betegszám a nirzevimab profilaktikus kezelés esetében (figyelembe véve a különféle alpopulációk szerinti 20%–50%–70%–100%-os várható piaci részesedést) az 1., 2., 3., és 4. év végére 33 492 – 40 749 –45 831 és 45 831 főre tehető.

### 6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a nirzevimab listaáron számított kiszerezélenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft. A D5290C00003 vizsgálat alapján számított adagolás mellett a teljes gyógyszeres kezelés várható költsége egy 50 mg-os kiszerezés alkalmazása esetén XXX Ft. A koraszülött alcsoportban MEDLEY vizsgálat alapján, 100 mg-os dózis alkalmazása esetén a teljes költség megegyezik, ugyanakkor a mg-onkénti egységár tételes elszámolás esetén magasabb lehet.

A komparátor palivizumab listaáron számított kiszerezélenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft. A technológia költsége a palivizumab jogosult alcsoportban 5 hónapra XXX Ft. A komparátor standard ellátásnak nincs önálló költsége.

### 6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a nirzevimab passzív immunizáció összegzett bruttó költségvetési hatása XXX Ft – XXX Ft – XXX Ft és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A palivizumab komparátor költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX Ft – XXX Ft – XXX Ft és XXX Ft.

## 7. A benyújtott elemzés limitációi

### 7.1. Orvosszakmai limitációk

A MEDLEY vizsgálatban a palivizumabbal szemben elsődleges végpontként a biztonságosságot értékelték, az RSV okozta alsó légúti fertőzés miatt orvosi ellátás gyakorisága a vizsgálatnak csupán másodlagos végpontja volt. Továbbá ezen végponton nem mutatkozott szignifikáns hatásosságbeli különbség a nirzevimab és a palivizumab között, így a klinikai többletelőny a palivizumabbal szemben nem igazolt.

A palivizumabra jogosult betegpopulációban a nirzevimab és palivizumab non-inferioritására alapozva és egy Cochrane irodalmi áttekintés által meghatározott 56%-os, palivizumab vizsgálati eredményeken alapuló hatásossági aránnyal számoltak a nirzevimab esetében, amely nem közvetlen evidencia, ezáltal az általánosíthatósága bizonytalanságot hordoz magában.

A Kérelemben a palivizumabra alkalmas koraszülöttek körét a 29. gesztációs hét előtt születettekre határozták meg, ugyanakkor a palivizumab a 32. gesztációs héten vagy korábban születettek esetében érhető el támogatottan.

Az elérhető legfrissebb irányelvek a palivizumab rutinszerű alkalmazását már nem javasolják.

Az irányelvek a monoklonális antitesttel történő immunizációt az első RSV szezonban a 8 hónapnál fiatalabb csecsemők számára javasolják.

Bár rendszerszintű támogatásban nem részesül, a kérelmezett indikáció egy szűkebb csoportjában anyai vakcináció is elérhető a terhesség utolsó trimeszterében (a 32 0/7 és 36 6/7 gesztációs hét között alkalmazva, legalább 14 nappal a szülés előtt, így passzív védelmet nyújthat a kora csecsemőkorban, kb. 6 hónapos korig), ami nem lett figyelembe véve az elemzésben.

A MUSIC vizsgálat egykarú elrendezése következtében a klinikai többletelőny értékelésére nem alkalmas, így a klinikai többletelőny az immunhiányos, legfeljebb 24 hónapos csecsemők körében nem megállapítható.

A pivotális vizsgálatok primer végpontjainak alcsoportelemzése során a nirzevimab előnye nem tért el szignifikánsan a standard kezeléstől a MELODY vizsgálatban a  $<5$  kg súlyú és a  $\geq 35$  -  $<37$  gesztációs héten született újszülöttek esetén, a HARMONIE vizsgálatban a  $>3$ -6 hónapos és a 6 hónapos kort meghaladó csecsemők esetén, illetve a MEDI8897 Ph2b vizsgálatban a 6 hónapos kort meghaladó csecsemők esetén.

## 7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani beadvány legfőbb limitációja, hogy pontos módszertan bemutatásának hiánya miatt nem követhető, hogyan számították az egyes populációk átoltottsági arányát és a védettség időtartamát, valamint nem tértek ki arra, hogy mit jelent az univerzális megközelítés a modellben. A limitáció jelentős, mert közvetlen hatással van az egészségnyereségre és a költségekre is.

A beadványban a palivizumab immunizációra alkalmas populáció nem lett egyértelműen meghatározva. A palivizumab-jogosultak köre a modellben havi ciklusokban jelenik meg, ezért nem látható pontosan, hogy a belépő csecsemők mely gesztációs hétre születtek. Emellett a modell nem mutatja be a Synagis dobozforgalmakat tartalmazó hivatkozást, amely alapján a palivizumabra jogosult csecsemők körét meghatározták. Továbbá a kérelem szerinti feltételezés, miszerint a palivizumabra alkalmas populáció koraszülött csecsemőkből áll hibás, mivel a jogosultak köre ennél bővebb. A limitáció több betegkört is érint, hatása nem számszerűsíthető, de jelentős.

A beadvány egy további limitációja, hogy Magyarországon bár léteznek klinikai jogosultsági kritériumok a palivizumab-profilaxisra, nem átlátható, milyen alapon és milyen gyakran történik az alkalmazás, illetve a fertőzés kockázata vagy a súlyos lefolyás valószínűsége nem határozható meg pontosan. Az azonosított limitáció bizonytalanságot eredményez a modell immunizációra jogosultak bemeneti paraméterében, mivel a palivizumabra alkalmas populáció nagysága és összetétele nem határozható meg pontosan, ezért nem számszerűsíthető. A limitáció vélhetően nem jelentős.

Az elemzés kizárólag újszülöttekkel számol, így nem tartalmazza a második RSV-szezonban nirzevimabra jogosult, jellemzően magas kockázatú, 2 év alatti, nem újszülött gyermekeket. A limitáció nem számszerűsíthető, de vélhetően nem jelentős.

Az elemzés egy további limitációja, hogy az  $\geq 5$  kg-os csecsemők pontos aránya nem ismert. A WHO amerikai növekedési standardok szerint a csecsemők átlagosan 2-3 hónapos korukra érik el az 5 kg körüli testsúlyt. A limitáció a dózis meghatározását érintheti, mivel a nirzevimab miligrammonkénti egységköltsége a 100 mg-os dózis miatt magasabb lehet.

Az elemzés egyik nem számszerűsíthető limitációja, hogy alapesetben nem veszi figyelembe azokat a csecsemőket, akik maternális immunizálásban részesültek. Magyarországon az anyai RSV elleni immunizációt biztosító oltóanyag rendszerszinten nem támogatott, de a



védőoltásokra vonatkozó módszertani levél szerint előfordulhat, hogy az újszülöttek már születésük előtt védettségben részesülnek, így csökkenthet monoklonális antitesttel történő immunizációra alkalmas csecsemők száma. A limitáció hatása vélhetően nem jelentős.

A Magyarországra vonatkozó RSV surveillance-adatok időbeli és módszertani korlátai miatt a Kérelmező által alkalmazott, szezonálisra vonatkozó bemeneti adatok bizonytalansággal terheltek. A pontos adatok ismeretének hiányában a limitáció nem számszerűsíthető, hatása önmagában nem jelentős.

A beadvány bizonytalansági tényezője, hogy Magyarországon nem állnak rendelkezésre laboratóriumi módszerekkel azonosított részletes surveillance adatok a háziorvosi ellátásban megjelenő RSV-esetekről. Az azonosított limitáció minden betegkörben megjelenhet, ugyanakkor a palivizumab-jogosult alcsoport a palivizumab szakvéleményhez kötött felírása miatt jellemzően a kórházi ellátásban azonosítható, ezért a háziorvosi megjelenésük a modellben vélhetően túlbecsült.

A benyújtott egészség-gazdaságtani modellben a sorok makrókkal történő elrejtése nem teszi lehetővé a számítási lépések és összefüggések teljes körű nyomon követését, vagyis nem felel meg az irányelv által az átláthatóságra és ellenőrizhetőségre vonatkozó irányelvi ajánlás követelményeinek, ezáltal korlátozza az elemzés szakmai értékelhetőségét.

## 8. Konklúzió

A vizsgálati eredmények alapján a nirzevimab klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőnyének TEF által javasolt besorolása az egyes gyermekpopulációkban a következő:

Populáció	Komparátor	Végpont	Klinikai többletelőny
<b>Első szezon</b>			
Egészséges, legalább <b>33.</b> gesztációs hetet betöltött koraszülött vagy időre született, legfeljebb egy éves gyermekek, akik az első RSV szezonjukba léptek	beavatkozás nélkül	RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti orvosi ellátás  RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti kórházi kezelés	megléte valószínűsíthető, mértéke nem meghatározható
A terhesség <b>32.</b> hetében vagy azt megelőzően született koraszülöttek; veleszületett szívbetegségben vagy krónikus tüdőbetegségben szenvedő csecsemők (gesztációs héttől függetlenül)	palivizumab	RSV okozta alsó légúti fertőzés miatti orvosi ellátás	nem igazolt
<b>Második szezon</b>			
Veleszületett szívbetegségben vagy krónikus tüdőbetegségben szenvedő csecsemők	palivizumab	RSV okozta alsó légúti fertőzés miatti orvosi ellátás	nem igazolt
Legfeljebb 24 hónapos csecsemők, akiknek legalább egy immunhiányos állapotuk volt	beavatkozás nélkül	RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti orvosi ellátás  RSV-vel összefüggő alsó légúti fertőzés miatti kórházi kezelés	nem megállapítható

Jelenleg rendszerszinten támogatott profilaktikus lehetőség nem áll rendelkezésre a 32. gesztációs héten túl született koraszülöttek vagy érett újszülöttek, az első szezon kezdete előtt a 6 hónapos kort meghaladó koraszülöttek, illetve a 2 évesnél fiatalabb, bronchopulmonalis dysplasiától vagy veleszületett szívbetegségtől eltérő hajlamosító tényezővel rendelkező gyermekek esetén.

A benyújtott egészséggazdaságtani elemzés alapján a nirzevimab a palivizumab és standard ellátás komparátorokkal szemben, hazai körülmények között, a kérelmezett listaáron költséghatékony. A nirzevimab társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen többlet-támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.