

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS218781/2025, datum: 11. 12. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek CEDEPOS (obsahující léčivou látku vankomycin) je určený k léčbě pacientů ve věku 12 let a starších s infekcí způsobenou bakterií *Clostridium difficile* (CDI).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CEDEPOS představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů ve věku 12 let a starších s infekcí způsobenou bakterií *Clostridium difficile* oproti dostupné terapii v lékárně individuálně připravovaným léčivým přípravkům s obsahem vankomycinu v lékové formě tobolek pro p.o. podání. Přípravek má potenciál v léčbě infekcí způsobených bakterií *Clostridium difficile*.

Přípravek je terapeuticky zaměnitelný s individuálně připravovanými („IPLP“) tobolekami s obsahem vankomycinu pro p.o. podání. Při srovnatelných přínosech je přípravek nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba v lékárně individuálně připravovanými léčivými přípravky s obsahem vankomycinu v lékové formě tobolek pro p.o. podání. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CEDEPOS 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 k terapii infekcí způsobených bakterií *Clostridium difficile*.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Přípravku CEDEPOS nebude 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: SUKLS218781/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: HEATON k.s.

Léčivá látka a cesta podání: vankomycin, p. o.

ATC: J01XA01

Léčivý přípravek: CEDEPOS 125MG CPS DUR 12

Držitel rozhodnutí o registraci: HEATON k.s.

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů ve věku 12 let a starších s infekcí způsobenou bakterií *Clostridium difficile* (CDI).

Stanovisko k žádosti

Používání vankomycinu u pacientů s CDI vychází z historických zvyklostí. Vzhledem ke stejné léčivé látce, stejné síle, lékové formě a cestě podání Ústav považuje přípravek CEDEPOS za terapeuticky zaměnitelný s individuálně připravovanými („IPLP“) tobolkami s obsahem vankomycinu pro p.o. podání.

Byla hodnocena nákladová efektivita vůči v lékárně individuálně připravovanému přípravku s obsahem vankomycinu v tobolkách.

Přípravek CEDEPOS 125MG CPS DUR 12 je ve srovnání s IPLP při srovnatelných přínosech nákladnější o 528,80 Kč na 10denní léčebnou kúru. Na základě výše uvedeného **nelze** LP CEDEPOS považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 1 190 až 1 414 pacientů léčených v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 629 272 až 747 723 Kč bez zohlednění započitatelných doplatků. V případě zohlednění započitatelných doplatků ukazuje výsledek ve výši 7,72 až 9,18 milionů Kč. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem vankomycinu pro p.o. podání.

K přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0282269	CEDEPOS	125MG CPS DUR 12	2 078,80	2 817,02

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

500,0000 mg/4x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0282269	CEDEPOS	125MG CPS DUR 12	335,43	394,93	552,58

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

E/ATB/GIT, INF