



VYBRANÉ ASPEKTY PROKAZOVÁNÍ CENOVÉ REFERENCE VE SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍCH

Mgr. Petra Michalcová

Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz (KPA)

Praha, 19. 10. 2021

Legislativní rámec

👁️ Zákon č. 500/2004 Sb. správní řád

(dále jen „správní řád“)

👁️ Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění

(dále jen „ZoVZP“)

- Vyhláška č. 376/2011 Sb. (dále jen „Vyhláška“)
- Výkladové stanovisko a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR

Speciální zákonná úprava (ZoVZP)

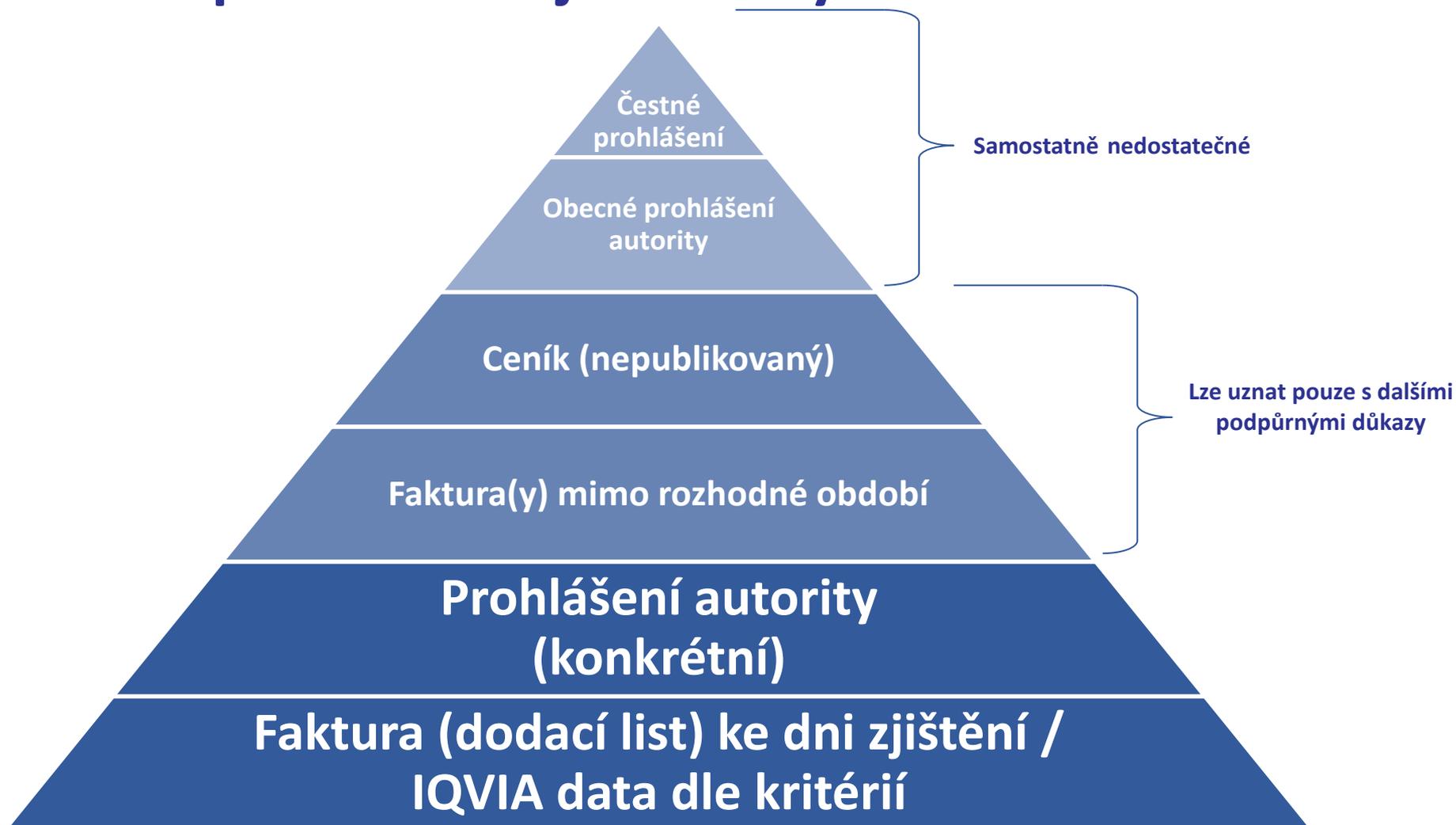
§ 39g odst. 8

„Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak.“

Specifické aspekty hodnocení cenových důkazů

- ☉ Nesprávnost musí být prokázána ke dni zjišťování cenových referencí
- ☉ Hodnocení ve vzájemné souvislosti
- ☉ Hodnocení síly a validity důkazu
- ☉ Stejné hodnocení stejné situace (rozhodovací praxe)

Míra průkaznosti jednotlivých důkazů



Příklady

Důkazy prokazující/rozporující

-  Cenu výrobce
-  Přepočet nalezené ceny na cenu referenční
-  Nepřítomnost přípravku na trhu
-  Přítomnost přípravku na trhu

1. Faktury

- 👁 Faktura k datu zjišťování cenových referencí
- 👁 Faktura ± měsíc od data zjištění ceny
- 👁 Dvě faktury (z data před a po zjištění cen)
- 👁 Minimálně dvě faktury z data před zjištěním cen se stejnou CV (např. oprhany, VILPy)

Náležitosti faktury

- 👁 Časová platnost faktury – rozhodující je datum vystavení
- 👁 Identifikace LP
- 👁 Úroveň ceny (cena výrobce) – kdo je prodávající
- 👁 Místo
- 👁 Výše ceny (slevy) + měna



NETHERLANDS

Factuur

Factuurdatum: 07-08-20

Vervaldatum: 06-09-20

Klantnummer:
Uw BTW nummer:
Uw Referentie:

Pagina 1 van 1

Artikel	Beschrijving	Lot	Vervaldatum	Aantal	Prijs	Bedrag EUR
7200231	NOVOFINE 31G X 6MM 100PCS.*NTC	19F04M	20240531			
7101615	RYBELSUS 14MG 3X10 TABLET BC	K082003	20220930			
7101614	RYBELSUS 3MG 3X10 TABLETS BC	K082002	20220131			
7101611	RYBELSUS 7MG 3X10 TABLETS BC	K082004	20220831			

BTW Basis	BTW %	BTW	Bruto

2. Prohlášení a smlouvy

- 👁 Prohlášení výhradního distributora o CV
- 👁 Potvrzení místní autority
- 👁 Smlouva o režimu „DTP“ (lze označit jako OT)
- 👁 Smlouva s vyšší marže (lze označit jako OT)

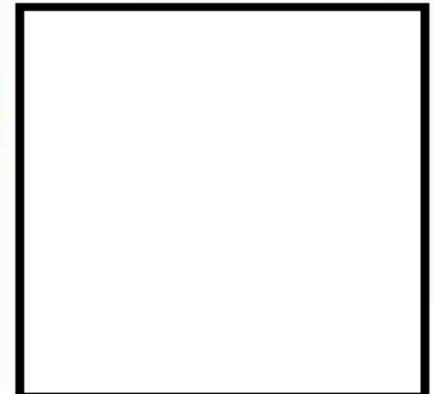
TO WHOM IT MAY CONCERN

We Registered Office
 appointed Distributor of
 in the territory of Cyprus, hereby certify that the approved prices in Cyprus for
 is as follows:

Wholesale Price to Pharmacy: Euro

In Cyprus, the ex-Manufacturer Price to Wholesaler is not controlled nor is there an official fixed margin set to Wholesalers.

For and on behalf of





Nacionālais veselības dienests

18-02-2015

Cēsu iela 31, k-3, 6. iecīja, Rīga, LV-1012, tālr. 67043700, fakss 67043701, e-pasts nvd@vmnvd.gov.lv, www.vmnvd.gov.lv

Rīgā

To whom it may concern,

We herewith confirm that official prices of medical products in the Positive list are published by the National Health Service of Latvia on the website below:
<http://vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts>

The official published price in Latvia is the wholesale price excluding VAT "Kompensācijas bāzes cena". Prices to wholesaler are confidential in Latvia and vary between companies. For GSK **price to wholesaler = wholesaler price** because GSK operates as a wholesaler in Latvia. This can be proven by the official wholesale license GSK upholds available at the website below and attached for Your convenience:

<http://www.zva.gov.lv/?id=441&lang=&top=112&sa=439>

Therefore, the price "Kompensācijas bāzes cena" at the official publically available site, noted above, should be used by competent authorities for GSK products with no margin reduction.

3. Ostatní

 Print screen z databáze

 Ceník

 Odkaz na legislativu země EU

 ...

https://www.medicinpriser.dk/Default.aspx?id=15&vnr=087117 Produktvisning - www.med... x

DANISH MEDICINES AGENCY

Forside > Priser & medicintilskud > Medicinpriser > Produktvisning

MEDICINPRISER.DK

laegemiddelstyrelsen.dk

Ilumetri

Fakta for valgt lægemiddel Andre pakningsstørrelser Prisudvikling Forsiden | Søg | English | Print

Ilumetri

Produktfakta		Pris:	
Lægemiddel	Ilumetri	Pris pr. pakning	30954,65 kr.
Varenummer	087117	Pris pr. enhed	30954,65 kr.
Styrke	100 mg	Pris pr. defineret døgndosis	343,60 kr.
Pakning	1 stk. inj.vsk.opl.,sprøjte	Apotekets indkøbspris	22938,16 kr.
Virksomt stof	Tildrakizumab		
Firma	Almirall		
ATC-kode	L04AC17		
Dosisdispensering	nej		
Udleveringsgruppe	BEGR		

Tilskud:

Tilskud beregnes af -

Medicinlisten

Læs mere om, hvordan du bruger din medicinliste.

[Gå direkte til beregn egenbetaling](#)

For at beregne egenbetaling og tilskud for medicinkøb, skal du tilføje lægemidlet til medicinlisten.

[Om Medicinpriser.dk](#)

[Om søgning](#)

[Sådan bruger du medicinlisten](#)

[CTR - Det Centrale Tilskudsregister](#)

[Spørgsmål og svar om generisk substitution](#)

Links

[Fælles Medicinkort](#)

[Medicin.dk](#)

[Anti Doping Danmark - Find tilladt almindelig medicin](#)

[Anti Doping Danmark liste over dopingmidler](#)

Se også

[Håndkøbslægemidler](#)

[Medicin til dyr](#)

[Trafiklægemidler](#)

REMODULIN 5 mg / ml 20 ml vial infusion solution 100 mg

P 02 328 199 Medicines, mandatory prescription

BASIC DATA

APU / HAP (manufacturer price):	11,118.00
Taxe-VK (total):	13,684.71
Taxe-EK:	11,156.50
Taxe-Klinik-EK:	11,156.50
Base price:	13,684.71 per pc
Subject to AMPPreisV:	Yes
VAT:	Full tax rate: 19%
Last price change:	December 31, 2020

HEALTH INSURANCE DISCOUNT

Mandatory pharmacy discount:	1.77
Mandatory discount of the pharmaz. Entrepreneur:	1,778.88
»Basis: Discount for AM with no fixed amount	667.08
»Basis: discount for AM with the same active ingredients	1,111.80
Discount agreement of pharmaz. Entrepreneur:	no

LIST PRI

Price of
Pharma
Pharma

4. Důkazy o nulových dodávkách

-  IQVIA data (IMS data)
-  Prohlášení místní autority
-  Prohlášení výhradního distributora + smlouva o výhradní distribuci
-  Print screen z databáze

Náležitosti důkazů – IQVIA data, potvrzení

- 👁️ Období – měsíc, kvartál, rok
- 👁️ Identifikace LP, léčivé látky, firmy
- 👁️ Data včetně filtrů – země, ATC, léčivá látka, produkt, firma, síla, balení, jednotky (řády)
- 👁️ Rozhodující je konkrétní vzorek trhu (např. u prohlášení autority, výhradního distributora...)



21st April 2021

Data Disclosure

Dear

Thank you for your request to use IQVIA Solutions a.s. information for the purpose specified.

We must ask you to be mindful that figures taken are correct to our knowledge i.e. correct universes and measures are used for the claim required and that the data is used in accordance with applicable laws and Codes of Practice in the countries they are to be used.

It is also worth stating that any analysis of our data is independently arrived at by yourselves on the basis of the data and other information and that IQVIA Solutions a.s. is not responsible for any reliance by recipients of the data or any analysis thereof.

Please ensure correct sourcing is applied.

Yours sincerely,



Appendix 1:

According the data from Denmark local office of IQVIA we can confirmed that we have not received any sales data for Xospata in Denmark as from 1.1.2020 till today.



Thursday, January 14, 2021

Data Disclosure

Dear Mrs 

This is statement regarding your request for using our data as part of administrative proceedings at the State Institute of Drug Control (SÚKL).

While we are happy for customers to use this data we must ask you to be mindful that figures taken are correct to your knowledge i.e. correct universes and measures are used for the claim required and that the data is used in accordance with applicable laws and Codes of Practice in the countries they are to be used.

It is also worth stating that any analysis of our data is independently arrived at by yourselves on the basis of the data and other information and that IQVIA is not responsible for any reliance by recipients of the data of any analysis thereof.

In summary you can use the information and claim as discussed, bearing in mind the above notes.

For sourcing please quote:
Zdroj: IQVIA, WHS Audit Czech Republic OTC1 – 30 ENTERAL NUTR.PRODUCTS, units, Q4/2020, CPTRM

Yours sincerely,

Jan Sova
Key Account Manager

Units Q4/20



30 ENTERAL NUTRITIONAL PROD.
NUTRIDRINK
SOLUT.MULTI 9 200 ML
SOLUT ERDBE 1 200 ML
SOL BANANA 1 200 ML
SOL CHOCO 4 200 ML
SOL VANILL 4 200 ML
NUTRIDRINK CO.PROT
DRINK COFFEE 4 125 ML
DRINK VANILL 4 125 ML
DRINK STRAW 4 125 ML
DRINK F.FRUI 4 125 ML
DRINK BANAN 4 125 ML
DRINK PEACH 4 125 ML
DRINK NEUTRA 4 125 ML
DRINK RED FR 4 125 ML
DRINK W.GING 4 125 ML
ENSURE PLUS
LIQUID VANIL 1 220 ML
LIQUID CHOCO 1 220 ML
LIQUID FORFR 1 220 ML
SOLUT ERDBE 1 220 ML
SOL BANANA 1 220 ML
FORTINI+VLAKNINA
SOL NEUTRAL PAED 1 200 ML
SOL CHOCO PAED 1 200 ML
SOL VANILL PAED 1 200 ML
SOLUT ERDBE PAED 1 200 ML
SOL BANANA PAED 1 200 ML
NUTRISON MULTI FI
SOLUT. 1 1000 ML
ENSURE PLUS FIBER
SOL VANILL 1 200 ML
SOL RASPBER 1 200 ML
SOL CHOCO 1 200 ML
ENSURE PLUS ADVANC

Report1 - [SEPGRE] - IMS DataView

File Edit View Worksheet Chart Options Help

Attribute: << Retrieve Data

Market Redefine Group Worksheet Chart

Columns: Measure Time Period

Rows:

- Sector
- Corporation
- Manufacturer
- Anatomical Therapeutic Class4
- GPI
- Product
- INTREIM
- GEN PRD
- NAME TYPE
- E-DT PRTEP
- New Form Code123
- Strength
- Pack
- COMP

Country Molecule

Item Selection - Molecule

Unselected items Display: danitro

Selected items Display:

CLARITHROMYCIN

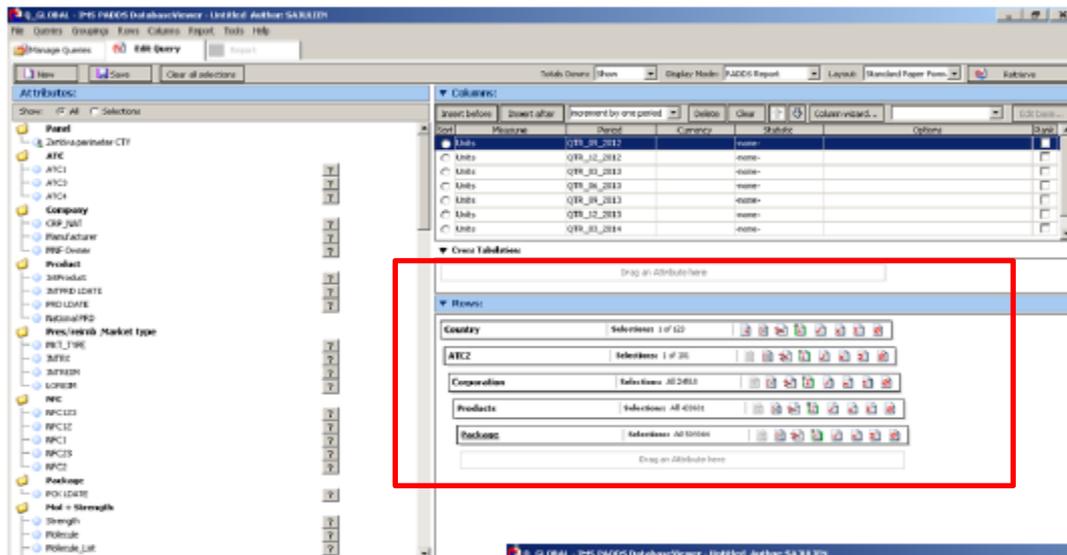
Buttons: Add >, < Remove, Add all >>, << Remove all, Query

0 of 1349 members marked 1 of 1 members marked

Options... Find... Show all Help OK Cancel

Ready

Windows taskbar: Start, CS, 12:02



The screenshot shows the 'Attributes' panel in the IMS INEGS Database Viewer. The 'Items' section is highlighted with a red box and contains the following filters:

- Country: Selections: 1 of 120
- ATC2: Selections: 1 of 26
- Corporation: Selections: 302633
- Products: Selections: All 43941
- Packages: Selections: All 10166

Report: Unlimited - Author: SALLIEN

Attributes	QTR_09_2012 Units Thousands	QTR_12_2012 Units Thousands	QTR_03_2013 Units Thousands	QTR_06_2013 Units Thousands	QTR_09_2013 Units Thousands	QTR_12_2013 Units Thousands	QTR_03_2014 Units Thousands	QTR_06_2014 Units Thousands
Total	3,611	3,657	3,866	3,923	3,925	3,959	3,797	4,023
GRIFEE RETAIL	3,611	3,657	3,866	3,923	3,925	3,959	3,797	4,023
A10 (DRUGS USED IN DIABETES)	3,611	3,657	3,866	3,923	3,925	3,959	3,797	4,023
MERCK KGAA	1,224	1,253	1,389	1,389	1,332	1,301	1,230	1,314
GAUCOPYNAR	1,224	1,253	1,389	1,389	1,332	1,301	1,230	1,314
F.C.SARS 850MG 30	1,080	1,100	1,135	1,119	1,106	1,086	1,019	1,071
F.C.SARS 1000MG 30	144	153	174	100	206	215	219	243
SANOFI	625	632	664	661	663	656	629	659
SOLOSA	433	424	446	445	447	431	408	422
TABS 4MG 30	296	299	212	209	209	201	191	196
TABS 2MG 30	185	194	189	188	189	186	182	187
TABS 3MG 30	80	78	82	84	85	83	76	79
TABS 5MG 30	42	42	44	44	44	42	40	41
LANTUS	120	123	143	143	146	150	147	159
PPP SOLOSTAR 1000U/ML 5 30ML	122	127	137	138	141	145	143	155
CARTR. 1000U/ML 5 30ML	5	5	4	4	4	3	3	3
VIAL 1000U/ML 10ML	2	2	1	1	1	1	1	1
PPP OPTISET 1000U/ML 5 30ML	0	0	0	0	0	0	0	0
APIEDA	23	23	25	25	26	27	26	29
PPP SOLOSTAR 1000U/ML 5 30ML	20	22	25	25	25	26	26	28
CARTR. 1000U/ML 5 30ML	0	0	0	0	0	0	0	0
VIAL 1000U/ML 10ML	0	0	0	0	0	0	0	0
PPP OPTISET 1000U/ML 5 30ML	0	0	0	0	0	0	0	0
EAQVEL	34	33	32	31	29	28	26	25
PMR 1								



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PH.MOH. 13.25.02
Tel.: 22605667
Fax: 22608795

PURCHASING AND SUPPLY
DIRECTORATE

Nicosia, 3 April 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

This letter confirms that:

a) the below pharmaceutical products were not purchased via any tender process or in any other way by the Pharmaceutical Services of the Ministry of Health.

Imnovid (Pomalidomide) 1, 2 & 3mg

PRICING CODE	NAME OF PHARMACEUTICAL PRODUCT	PACKAGING
C850001/1	IMNOVID CAPSULE, HARD 1MG	21 CAPS
C850002/1	IMNOVID CAPSULE, HARD 2MG	21 CAPS
C850003/1	IMNOVID CAPSULE, HARD 3MG	21 CAPS

b) the below pharmaceutical products was not purchased via any tender process or in any other way by the Pharmaceutical Services of the Ministry of Health since January 2016.

Imnovid (Pomalidomide) 4mg

PRICING CODE	NAME OF PHARMACEUTICAL PRODUCT	PACKAGING
C850004/1	IMNOVID CAPSULE, HARD 4MG	21 CAPS


Christos Nicolaou
Head of Purchasing and Supply Directorate
Ministry of Health

Dear Sir/Madam,

**Subject: BENLYSTA POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION
FOR INFUSION 120MG 1 VIAL & BENLYSTA POWDER FOR
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 400MG 1 VIAL**

We hereby confirm that we, as the exclusive distributor of GlaxoSmithKline in the Republic of Cyprus, did not and do not sell the pharmaceutical products “BENLYSTA POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 120MG 1 VIAL & BENLYSTA POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 400MG 1 VIAL” as they are not available in the Cypriot market.

5. Důkazy o přítomnosti na trhu

1. Faktury
2. IQVIA data (IMS data)
3. Potvrzení místní autority
4. Prohlášení distributora
5. Print screen z databáze / online shopu



Hakutulokset

Tuotekategoriat

Allergia

Apuvälineet

Eläimet

Haavanhoito

Hiukset ja päänahka

Ihohoito, iho-ongelmat

Ihohoito, kosmetiikka

Intiimi



2 tuotetta

Näytä Järjestä ↓

 <p>PRALUENT 150 MG/ML INJEKTIONESTE ESITÄYT 2 X 1 ML</p> <p>628,77 €</p> <p>Näytä Tiedot </p>	 <p>PRALUENT 75 MG/ML INJEKTIONESTE ESITÄYT 2 X 1 ML</p> <p>628,77 €</p> <p>Näytä Tiedot </p>
--	--

Shrnutí nejčastějších nedostatků

- 👁️ Faktura mimo rozhodné období (více jak měsíc od data zjištění cen)
- 👁️ Faktura bez uvedení prodávajícího
- 👁️ Faktura od distributora bez smlouvy o „DTP“
- 👁️ Dvě faktury s rozdílnou výší ceny
- 👁️ Nedostatečná identifikace LP (velikosti balení)

Shrnutí nejčastějších nedostatků

- ◉ Samotné čestné prohlášení účastníka řízení jako důkaz o ceně, výši přírážky či nepřítomnosti LP na trhu
- ◉ Obecné prohlášení autority bez identifikace LP, uvedení výše CV, případně výše marže
- ◉ Výpis z databáze IQVIA (IMS) bez filtrů, excelová tabulka



Tamro

Lithuania

SERIES : RI

Page 1 of 1

August 17, 2015

ITEM No	PRODUCER/COUNTRY	LOT	EXPIRY DATE	QTY of OP INTRASTAT CODE	PRICE EUR	DISC. % SUPPLIER ITEM No	VALUE EUR CONTAINER ID
2	ARTHRYL 1500mg pow oral solN20 W44022L ROTTAPHARM S.R.L.						<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px;"></div>



FACTUUR

Document nummer

Factuuradres:

Afleveradres:

PAGINA 2 / 6

Omschrijving	Artikel nr	EAN code	Apotheek Instellingsprijs	Korting	Aantal	Netto prijs	Netto bedrag	Btw in %
NUTRISON 1000 COMPLETE MF 1.0L	54547	8718900552984						
PRE-OP 200ML TE NL/FR/DE/TR/ES	71499	8718900557743						
NUTRINIMAX 500ML PAC	40822	8712400657549						
NUTRINI MF 500ML PAC								
NUTRINI ENERGY MF 50								
NUTRINIMAX MF 500ML PAC	40797	8712400657501						
NUTRINIMAX ENERGY MF 500ML PAC	40822	8712400657549						
CUBITAN AARDBEI	96331	8718900569050					96331	
CUBITAN VANILLE	96334	8718900569111						
RESPIFOR CHOC 6X4X125ML PB DE/FR/NL	40920	8712400659505						
NUTRIDRINK AARDBEI	41183	8712400652179						

Attribute:

Retrieve Data

Market

Redefine

Group

Worksheet

Chart

Measure	Measure : Units (Absolute)						
	Units Feb/15	Units Mar/15	Units Apr/15	Units May/15	Units Jun/15	Units Jul/15	
Time Period							
Pharm	OMEPRAZOL SANDOZ	11 804	12 440	12 131	13 368	12 045	10 501
Itmo	CAPS 20 MG 28	6 411	7 213	6 472	8 057	6 264	5 780
	VIAL INF DRY 40 MG 1 10 ML	5 070	5 011	5 593	5 310	5 781	4 721
ATC1	CAPS 10 MG 14	0	0	0	0	0	0
	CAPS 10 MG 28	0	0	0	0	0	0
ATC2	CAPS 10 MG 56	0	0	0	0	0	0
	CAPS 20 MG 14	0	0	0	0	0	0
ATC3	CAPS 40 MG 28	0	0	0	0	0	0
ATC4	CAPS ENTEROS 20 MG 100	323	216	66	1	0	0
Cip							
MEDAS							
Cip							
MnF							
Prd							
Str							
Pck							
MFC							
1							
MFC							
2							
MFC							
3							
RX/OTC							
Launch							
Year							
Launch							
Date							
DDD							
Fact							
DDD							
Unit							
Mono							
Combi							
MOL							

3. září 2015

< září 2015 >
 po út st čt pá so ne
 31 1 2 3 4 5 6
 7 8 9 10 11 12 13
 14 15 16 17 18 19 20
 21 22 23 24 25 26 27
 28 29 30 1 2 3 4
 5 6 7 8 9 10 11



14:50:00

čtvrtek

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
1	cty	cr	mnf	atc4	intpr	prd	intpc	nf123	ints	ales_mnf_mth_01_2012_local_currenc	ales_mnf_m
2	HUNGARY RETAIL	SHIRE SHIRE PHARMACEUTI	V3G0 (HYPERKAL.HYPERPHOS.PROD	FOSRENOI FOSRENOI CHEW TAB 1G 90	AAG (CHEW.TABLETS	1G				190 848	
3	HUNGARY RETAIL	SHIRE SHIRE PHARMACEUTI	V3G0 (HYPERKAL.HYPERPHOS.PROD	FOSRENOI FOSRENOI CHEW TAB 500MG 9	AAG (CHEW.TABLETS	500MG				222 497	
4	HUNGARY HOSPITAL	SHIRE SHIRE PHARMACEUTI	V3G0 (HYPERKAL.HYPERPHOS.PROD	FOSRENOI FOSRENOI CHEW TAB 1G 90	AAG (CHEW.TABLETS	1G				0	
5											
6											
7											



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz