

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И  
ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

из протокола заседания комиссии  
по согласованию предельной отпускной  
цены производителя на лекарственное  
средство

20 июня 2019 г. № 42

г. Минск

СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений совместного общества с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (далее – ООО «Лекфарм») о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Лекфарм» Республика Беларусь:

Спинолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 в размере 6,58 бел.руб.;

Спинолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке №10х6 в размере 13,16 бел.руб.;

Спинолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 в размере 9,59 бел.руб.;

Спинолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке №10х6 в размере 19,19 бел.руб.;

Спинолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 100 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 в размере 10,87 бел.руб.;

Спинолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 100 мг в контурной ячейковой упаковке №10х6 в размере 21,75 бел.руб.

В результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» (далее – Положение), установлено, что заявленные предельные отпускные цены на:

– Спинолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 и №10х6, **не соответствуют значению, рассчитанному в соответствии с главой 3 Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденной постановлением Министерства**

антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19 ноября 2018 г. № 83 (далее – Инструкция).

А именно, предельные отпускные цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство выше наименьшей (минимальной) величины, полученной в результате сравнения цены на оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 с учетом понижающего коэффициента.

**В ходе проведенного экономического анализа установлено, что:**

– заявленная предельная отпускная цена на Спиринолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 **в размере 6,58 бел.руб.** выше, чем расчетная предельная отпускная цена – **5,97 бел.руб.** на **9,3 %**.

– заявленная предельная отпускная цена на Спиринолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке №10х6 **в размере 13,16 бел.руб.** выше, чем расчетная предельная отпускная цена – **11,94 бел.руб.** на **9,3 %**.

**В странах по перечню, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на оригинальное лекарственное средство, Альдактон (МНН Aldaktone) отсутствует.** В стране производства США отражена информация лишь о розничных ценах.

**В связи с чем, для указанного расчета МАРТ были использованы данные о цене на оригинальное лекарственное средство Альдактон (МНН Aldaktone), в состав которого входит действующее вещество Спиринолактон, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Франции.**

**Справочно:**

*Французская Республика входит в список референтных стран, данные о ценах которой используются при расчете предельной отпускной цены в Российской Федерации.*

На основе данных о цене на оригинальное лекарственное средство **Альдактон (МНН Aldaktone)**, представленных в Республике Франция только на таблетки 25 мг, был сделан перерасчет на остальные заявленные дозировки, а именно:

Спиринолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 и №10х6;

Спиринолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 100 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 и №10х6.

**Кроме того, обращаем внимание, что на данный момент в Республике Беларусь уже зарегистрированы предельные отпускные цены на лекарственные средства Спиринолактон и Верошпирон (МНН Spironolactone), следующих производителей:**

| Наименование ЛС, дозировка   | Производство   | Зарегистрированная цена | Заявленная цена ООО «Лекфарм» на упаковку № 10x3 | % превышение к уже зарегистрированной цене |
|--|--|-------------------------|--|--|
| <b>Спиронолактон</b><br>таблетки в<br>контурной<br>ячейковой<br>упаковке 25 мг<br>№ 30 | ОАО «Борисовский<br>завод медицинских<br>препаратов» | 4,46 бел. руб           | 6,58 бел.руб.                                    | 32,2%                                      |
|  | ООО<br>«Фармтехнология»                              | 4,88 бел. руб.          |  | 25,8%                                      |
| <b>Верошпирон</b><br>( <i>Spironolactone</i> )<br>таблетки 25 мг<br>№ 20               | ОАО Химический<br>завод «Гедеон<br>Рихтер»           | 3,07 бел.руб.           |  | 30%  |
| <b>Спиронолактон</b><br>( <i>Spironolactone</i> )<br>таблетки 50 мг<br>№ 30            | ООО<br>«Фармтехнология»                              | 6,12 бел. руб           | 9,59 бел.руб.                                    | 36,2%                                      |
|  |  | 7,91 бел. руб.          |  |  |
| <b>Спиронолактон</b><br>( <i>Spironolactone</i> )<br>таблетки 100 мг<br>№ 30           |  |                         |  |  |

## РЕШИЛИ:

– **отказать в согласовании** предельных отпускных цен на основании абзаца третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» в согласовании предельной отпускной цены на:

Спиронолактон-ЛФ (МНН *Spironolactone*) таблетки 25 мг, в контурной ячейковой упаковке №10x3 в размере 6,58 бел.руб.;

Спиронолактон-ЛФ (МНН *Spironolactone*) таблетки 25 мг, в контурной ячейковой упаковке №10x6 в размере 13,16 бел.руб.

– **согласовать** предельные отпускные цены на:

Спиронолактон-ЛФ (МНН *Spironolactone*) таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке №10x3 в размере 9,59 бел.руб.;

Спиронолактон-ЛФ (МНН *Spironolactone*) таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке №10x6 в размере 19,19 бел.руб.;

Спиронолактон-ЛФ (МНН *Spironolactone*) таблетки 100 мг в контурной ячейковой упаковке №10x3 в размере 10,87 бел.руб.;

Спиронолактон-ЛФ (МНН *Spironolactone*) таблетки 100 мг в контурной ячейковой упаковке №10x6 в размере 21,75 бел.руб.

**Обратить особое внимание Министерства здравоохранения Республики Беларусь на целесообразность регистрации предельных отпускных цен, заявленных СООО «Лекфарм» значительно превышающих зарегистрированные предельные отпускные цены на аналогичные лекарственные средства, на:**

Спиронолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 50 мг, в контурной ячейковой упаковке №10х3;

Спиронолактон-ЛФ (МНН Spironolactone) таблетки 100 мг, в контурной ячейковой упаковке №10х3.

Председательствующий



В.А.Беспалый