

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

17 февраля 2020 г. № 7

г.Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений
СП ООО «Фармлэнд» от 06.02.2020 б/н о регистрации предельных
отпускных цен на лекарственное средство Каптоприл Фармлэнд
(МНН Captopril), производства СП ООО «Фармлэнд» (Республика
Беларусь) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5;
таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное
средство Каптоприл Фармлэнд (МНН Captopril) производства
СП ООО «Фармлэнд» (Республика Беларусь):

таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере
2,10 бел. руб.;

таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере
4,55 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений от
Представительства «Acino Pharma AG» (Швейцарская конфедерация) в
Республике Беларусь от 03.02.2020 о регистрации предельных отпускных
цен на лекарственное средство производства Merck KGaA (Германия)
КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
5 мг в блистерах в упаковке №10x3 и №30x1; таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 5мг в блистерах в упаковке №10x5 и №25x2;
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке
№10x3 и №30x1; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10мг в
блистерах в упаковке №10x5 и №25x2.

Отмечено:

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 (далее – Положение), заявленные предельные отпускные цены превышают значения, рассчитанные в соответствии с Инструкцией о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственное средство, утвержденным постановлением Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19 ноября 2018 г. № 83 (далее – Инструкция);

среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на оригинальное лекарственное средство в странах согласно приложению 1 к Инструкции:

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг в блистерах в упаковке №10x3 и №30x1, составило 6,27 бел. руб.– является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении предельная отпускная цена на 18,8% превышает значение минимальной отпускной цены;

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг в блистерах в упаковке №10x5 и №25x2, составило 9,45 бел. руб. – является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении предельная отпускная цена на 18,6% превышает значение минимальной отпускной цены;

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке №10x3 и №30x1, составило 9,37 бел. руб. – является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении предельная отпускная цена на 17,2% превышает значение минимальной отпускной цены;

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке №10x5 и №25x2, составило 14,56 бел. руб. – является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении предельная отпускная цена на 19,8% превышает значение минимальной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Merck KGaA (Германия):

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг в блистерах в упаковке №10x3 и №30x1 в размере 7,45 бел. руб.;

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг в блистерах в упаковке №10x5 и №25x2 в размере 11,21 бел. руб.;

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке №10х3 и №30х1 в размере 10,98 бел. руб.;

КОНКОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке №10х5 и №25х2 в размере 17,44 бел. руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений от Представительства «Acino Pharma AG» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь от 03.02.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства производства Merck KGaA (Германия) КОНКОР КОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг в блистерах в упаковке №30х1; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг в блистерах в упаковке №25х2.

Отмечено:

в результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, заявленные предельные отпускные цены превышают значения, рассчитанные в соответствии с главой 3 Инструкции;

среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на оригинальное лекарственное средство в странах согласно приложению 1 к Инструкции:

КОНКОР КОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг в блистерах в упаковке №30х1, составило 5,22 бел. руб. – является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении предельная отпускная цена на 21,3% превышает значение минимальной отпускной цены;

КОНКОР КОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг в блистерах в упаковке №25х2, составило 8,70 бел. руб. – является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении предельная отпускная цена на 21,4% превышает значение минимальной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Merck KGaA (Германия):

КОНКОР КОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг в блистерах в упаковке №30х1 в размере 6,33 бел. руб.;

КОНКОР КОР (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг в блистерах в упаковке №25x2 в размере 10,56 бел. руб.

4. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) от 31.01.2020 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) ЛИЗИНОПРИЛ ПЛЮС (МНН Lisinopril/Amlodipine) капсулы 10мг/5мг в контурной ячейковой упаковке №14x2.

Отмечено, что в результате экономического анализа предельной отпускной цены, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, заявленная предельная отпускная цена превышает значение, рассчитанное в соответствии с главой 3 Инструкции.

Расчетная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство с применением понижающего коэффициента для расчета предельной отпускной цены на ЛИЗИНОПРИЛ ПЛЮС (МНН Lisinopril/Amlodipine) капсулы 10мг/5мг в контурной ячейковой упаковке №14x2 составила и является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении предельная отпускная цена на 4,33% превышает значение минимальной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) ЛИЗИНОПРИЛ ПЛЮС (МНН Lisinopril/Amlodipine) капсулы 10мг/5мг в контурной ячейковой упаковке №14x2 в размере 6,99 бел. руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) от 20.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) ПЕРИНДОПРИЛ-МИК (МНН Perindopril) капсулы 2 мг в контурной ячейковой упаковке №10x3; капсулы 4 мг в контурной ячейковой упаковке №10x3; капсулы 8 мг в контурной ячейковой упаковке №10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь):

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК (МНН Perindopril) капсулы 2 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 2,87 бел. руб.;

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК (МНН Perindopril) капсулы 4 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 5,47 бел. руб.;

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК (МНН Perindopril) капсулы 8 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 9,37 бел. руб.

6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений РУП «Белмедпрепараты» от 29.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Паралель (МНН Lisinopril/Amlodipin) таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x1, таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x2.

Отмечено, что в результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения:

заявленная предельная отпускная цена на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Паралель (МНН Lisinopril/Amlodipin) таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x2 не превышает значения, рассчитанного в соответствии с Инструкцией;

заявленная предельная отпускная цена на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Паралель (МНН Lisinopril/Amlodipin) таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x1 превышает значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией.

В расчете среднего арифметического значения минимальных отпускных цен по странам согласно приложению 1 к Инструкции не указана отпускная цена производителя в Республике Беларусь (страна производства) на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Паралель (МНН Lisinopril/Amlodipin) таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x1.

Расчетная предельная отпускная цена производителя на Паралель (МНН Lisinopril/Amlodipin) таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x1 превысила минимальное значение на 30,6%.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Паралель (МНН Lisinopril/Amlodipin) таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x1 в размере 3,20 бел. руб.

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Паралель (МНН Lisinopril/Amlodipin) таблетки 5мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 10х2 в размере в размере 4,44 бел. руб.

7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» Лизиноприл ФАРМЛЭНД (МНН Lisinopril) таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3, № 15х2, № 10х6, № 15х4.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» Лизиноприл ФАРМЛЭНД (МНН Lisinopril):

таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 1,86 бел. руб.;

таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2 в размере 1,86 бел. руб.;

таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х6 в размере 3,61 бел. руб.;

таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х4 в размере 3,61 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» Лизиноприл ФАРМЛЭНД (МНН Lisinopril) таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3, № 15х2, № 10х6, № 15х4; таблетки 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3, № 15х2, № 10х6, № 15х4.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» Лизиноприл ФАРМЛЭНД (МНН Lisinopril):

таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 2,53 бел. руб.;

таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2 в размере 2,53 бел. руб.;

таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х6 в размере 4,88 бел. руб.;

таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x4 в размере 4,88 бел. руб.;

таблетки 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 4,30 бел. руб.;

таблетки 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x2 в размере 4,30 бел. руб.;

таблетки 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x6 в размере 8,30 бел. руб.;

таблетки 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x4 в размере 8,30 бел. руб.

9. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Sandoz Pharmaceuticals d.d. (Словения) от 31.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Lek d.d., Словения Канверс (МНН Candesartan) таблетки 8 мг в упаковке № 10x3, таблетки 16 мг в упаковке № 10x3.

В ходе рассмотрения представленных заявителем документов установлено, что заявителем использованы некорректные курсы валют (курсы валют рассчитаны как среднее значение за январь-декабрь 2019 г., а не за три месяца, предшествующие дню подачи заявления).

Неверно произведен расчет по средневзвешенной фактической контрактной цене на лекарственные средства за вторичную упаковку без НДС (использован некорректный ИПЦ (январь-декабрь 2019 г. к январю-декабрю 2018 г.)).

По странам, где были найдены цены на лекарственное средство с отличной от заявляемой дозировкой, перерасчет не осуществлялся (по генерическому лекарственному средству – в Болгарии указана цена за 16 мг, перерасчет за 8 мг отсутствует. По оригинальному лекарственному средству – в Латвии и Литве указана цена за 16 мг, перерасчет за 8 мг отсутствует). При этом по цене в Болгарии не представлены данные об источнике информации (сайт в глобальной компьютерной сети Интернет), содержащем сведения об отпускной цене производителя на лекарственное средство, либо документы, подтверждающие размер такой отпускной цены.

При анализе официального сайта производителя (Lek d.d.) в сети Интернет установлено, что лекарственное средство, цена которого заявлена к регистрации, реализуется в Болгарии под торговым наименованием CANDECARD, в Польше – Candepres, в Чехии –Xaleec. При этом заявителем цены в Польше и Чехии не учитывались.

С учетом допущенных заявителем ошибок заявленная цена на лекарственное средство Канверс (МНН Candesartan) таблетки 8 мг в

упаковке № 10x3 превышает значение, рассчитанное в соответствии с главой 3 Инструкции, на 5,88 процентов.

По лекарственному средству Канверс (МНН Candesartan) таблетки 16 мг в упаковке № 10x3 допущенные ошибки не повлияли на результат, заявленная цена не превышает рассчитанные значения.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца второго и третьего пункта 9 Положения в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Lek d.d., Словения Канверс (МНН Candesartan), таблетки 8 мг в упаковке № 10x3 в размере 5,40 бел. руб.

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства Lek d.d., Словения Канверс (МНН Candesartan) таблетки 16 мг в упаковке № 10x3 в размере 6,63 бел. руб.

10. О допущенной технической ошибке в протоколе заседания комиссии по согласованию предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство от 12.02.2020 № 5.

Отметить, что по вопросу 4 о рассмотрении заявления, документов и сведений о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) Бисопролол ФТ (МНН Bisoprolol) в протоколе заседания комиссии по согласованию предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство от 12.02.2020 № 5 согласованы предельные отпускные цены на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь):

Бисопролол ФТ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 2,78 бел. руб.;

Бисопролол ФТ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере 4,67 бел. руб.

В протоколе от 12.02.2020 № 5 (вопрос 4) считать повторное указание «Бисопролол ФТ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3» – ошибочным.

Председатель

А.М.Картун

Секретарь

Д.А.Полозкова