

# Моніторинг забезпеченості пацієнтів лікарськими засобами, закупленими за кошти державного бюджету у 2014 році за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз»

## Аналітичний звіт

- [ Зміни Законодавства України у частині основних нормативних документів, що регламентують процеси здійснення державних закупівель стали одним із основних чинників затягування процесів державних закупівель у 2014 році.
- На березень 2015 року не переглянуто Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на розсіяний склероз, затверджений у 2007 році.
- У 2014 році за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз» із постачальниками було укладено Договорів на суму 71 047 968,70 грн.
- За умови постачання та розподілення усіх закуплених ліків, забезпеченість ліками превентивної терапії РС хворих буде становити близько 8,3% від загальної потреби
- За даними МОЗ на березень 2015р до лікувальних установ за напрямом лікування хворих на розсіяний склероз не було поставлено 34% медикаментів (Копаксон©-Тева), на постачання яких за результатами закупівель було укладено договори. Тобто фактично на березень місяць до лікувальних установ надійшла така кількість ліків, що покриває лише близько 5% від загальної потреби.
- Розрахунки потреб, оцінка рівня забезпеченості провадиться на основі застарілих даних, без змоги оперативно отримати деталізовану актуальну інформацію. Відсутні достовірні статистичні дані щодо кількості хворих на рецидивно-ремітуючий (РР) РС, хворих із першим клінічним епізодом демієлінізації, що потребують превентивної терапії захворювання, закупівля ліків на яку складає переважну частину витрат за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз».



ХАРКІВ З ТОБОЮ  
БЛАГОДІЙНИЙ ФОНД

ЗА ФІНАНСОВОЇ ПІДТРИМКИ

*Відродження* міжнародний фонд  
INTERNATIONAL RENAISSANCE FOUNDATION

## **Зміст**

Зміст .....	1
1. Аналіз законодавчих актів, що регулюють організаційні та економічні засади лікування хворих на розсіяний склероз .....	3
2. Аналіз виконання законодавчих актів, що регулюють організаційні та економічні засади лікування хворих на розсіяний склероз.....	9
2.1. Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року .....	9
2.1.1. Оновлення клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим на розсіяний склероз.....	9
2.1.2. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я 10	
2.2. Аналіз виконання Державного бюджету України на 2014 рік .....	14
2.2.1. Паспорт бюджетної програми 2301400 .....	15
2.2.2. Річний план закупівель МОЗ на 2014 р. ....	17
2.2.2.1. Профільна комісія МОЗ України з розробки вихідних даних - номенклатури медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз.....	17
2.2.2.2. Номенклатура закупівель .....	19
2.2.2.3. Постійна робоча група МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів за Заходами щодо медикаментозного забезпечення хворих на розсіяний склероз.....	20
2.2.2.4. Зміни до Річного план закупівель МОЗ на 2014 р. ....	22
2.2.3. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби.....	26
2.2.3.1. Інтерферон бета-1 b .....	27
2.2.3.2. Інтерферон бета-1 а.....	28
2.2.3.3. Глатирамеру ацетат .....	28
2.2.3.4. Метилпреднізолон .....	29
2.2.4. Процедура конкурсних торгів та укладені угоди про закупівлю .....	29
2.2.4.1. Оголошення про проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз.....	29
2.2.4.2. Результати проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз.....	31

3. Висновок, щодо здійснення державних закупівель медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз у 2014 році.....	36
4. Розподіл лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2014 рік .....	40
5. Аналіз стану забезпеченості лікарськими засобами, закупленими за кошти державного бюджету у 2014 році за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз» пацієнтів, що проживають у Донецькій, Луганській та Харківській областях.....	42
6. Висновки.....	44

## **1. Аналіз законодавчих актів, що регулюють організаційні та економічні засади лікування хворих на розсіяний склероз**

Статтею 49 Конституції України встановлено, що держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм.<sup>1</sup>

Відповідно до ст. 15 Основ законодавства України про охорону здоров'я Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є спеціально уповноваженим центральним органом державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я<sup>2</sup>.

Основними завданнями Міністерства згідно з Положенням, затвердженим Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467/2011<sup>3</sup>, зокрема, є забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я; формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням.

Статтею 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я встановлено, що у медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування МОЗ<sup>4</sup>.

Стаття 14 1 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає, що галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є

**клінічний протокол** - уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;

---

<sup>1</sup> Конституція України №254к/96-ВР від 28.06.1996

<sup>2</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я № 2801-XII від 19.11.1992

<sup>3</sup> Указ Президента України «Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 13 квітня 2011 року № 467/2011

<sup>4</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я № 2801-XII від 19.11.1992

**лікарський формуляр** - перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним<sup>5</sup>.

Статтею 87 Бюджетного кодексу України встановлено, що з Державного бюджету України фінансуються видатки на охорону здоров'я, зокрема, на програми в галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, згідно з переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України<sup>6</sup>.

Постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 р. № 501, затверджено **перелік закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету**. До програм в галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, віднесено організацію у випадках, передбачених законодавством, централізованих закупівель окремих видів життєво необхідних лікарських засобів та виробів медичного призначення, імунобіологічних препаратів<sup>7</sup>. До видатків на фінансування державних програм та централізованих заходів за кодом програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК) 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» віднесено **«Централізовану закупівлю медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз»**.

Закон України «Про здійснення державних закупівель» № 2289-VI від 01.06.2010, що встановлював правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади і на основі якого планувалося проведення державних закупівель у 2014р. втратив чинність згідно із Законом України від 10 квітня 2014 року N 1197-VII<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я № 2801-XII від 19.11.1992

<sup>6</sup> Бюджетний Кодекс України №2456-VI від 08.07.2010

<sup>7</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 16 травня 2011 р. № 501

<sup>8</sup> Закон України «Про здійснення державних закупівель» N 1197-VII від 10 квітня 2014 р

20 квітня 2014 року набула чинності нова редакція Закону «Про здійснення державних закупівель»<sup>9</sup>, що в ключових моментах адаптований з правилами ЄС. Ця редакція була розроблена Мінекономрозвитку з метою спрощення процедур державних закупівель, підвищення рівня прозорості та відкритості здійснення закупівель, створення умов для подолання корупції у сфері державних закупівель, а також наближення вітчизняного законодавства до європейських стандартів.

Новий Закон про закупівлі в окремих положеннях суттєво відрізняється від попередніх редакцій Закону, особливо в частині визначення суб'єктів застосування, окремих процедурних моментів.

Згідно статті 6 Закону України «Про здійснення державних закупівель» закупівля здійснюється відповідно до річного плану<sup>10</sup>. Річний план, зміни до нього обов'язково безоплатно оприлюднюються на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель протягом п'яти робочих днів з дня затвердження річного плану або змін до нього. Річний план та зміни до нього також оприлюднюються замовником на власному веб-сайті або за його відсутності на веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів.

Згідно Ст.1. п.12 Закону України «Про здійснення державних закупівель» комітет з конкурсних торгів - службові (посадові) особи замовника (генерального замовника), призначені відповідальними за організацію та проведення процедур закупівлі згідно з Законом<sup>11</sup>.

Комітет з конкурсних торгів, згідно ст.11 Закону України «Про здійснення державних закупівель»:

- планує проведення процедур закупівель;
- складає та затверджує річний план державних закупівель;
- здійснює вибір процедури закупівлі;
- проводить процедури закупівель, попередню кваліфікацію учасників<sup>12</sup>;
- забезпечує рівні умови для всіх учасників, об'єктивний та чесний вибір переможця;

---

<sup>9</sup> Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII

<sup>10</sup> Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII

<sup>11</sup> Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII

<sup>12</sup> Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII

Згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, **закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок**<sup>13</sup>.

Реєстр цін, що складається відповідно до «Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення», містить задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або особою, якою складена декларація про відповідність, або уповноваженою ними особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення ціну<sup>14</sup>.

Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» визначає механізм використання коштів, передбачених МОЗ у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі - бюджетні кошти)<sup>15</sup>.

Згідно цієї Постанови Бюджетні кошти спрямовуються на закупівлю лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), виробів медичного призначення, медичного обладнання, інших товарів і послуг (далі - товари і послуги) **на основі заявок на закупівлю товарів і послуг за бюджетні**

<sup>13</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» від 2 липня 2014 р. № 240

<sup>14</sup> Наказ МОЗ «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» від 18 серпня 2014 N 574

<sup>15</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» від 17 березня 2011 р. № 298



кошти, що подають головні управління охорони здоров'я обласних держадміністрацій та заклади охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ. МОЗ здійснює контроль за своєчасністю, достовірністю та змістом поданих заявок.

Після проведення згідно Закону України «Про здійснення державних закупівель» процедури закупівлі, **МОЗ здійснює розподіл лікарських засобів між територіальними органами охорони здоров'я та підпорядкованими установами згідно з розрахунками, що проводяться з урахуванням потреби, зазначеної в заявках.**

Постачання товарів і послуг здійснюється відповідно до графіка постачання та розподілу МОЗ територіальними органами охорони здоров'я підпорядкованим установам або згідно з умовами укладених договорів про закупівлю товарів і послуг для подальшого забезпечення ними закладів охорони здоров'я.

12 березня 2015 року Верховна Рада України підтримала у першому читанні та в цілому законопроект №2150 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі)».

Відповідно до пояснювальної записки, цей Законопроект спрямований на забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до життєво необхідних, якісних і ефективних лікарських засобів, подолання корупції в системі державних закупівель та ефективного використання коштів державного бюджету, що виділяються на виконання державних програм в охороні здоров'я.

Для цього пропонується запровадити окрему процедуру закупівлі для лікарських засобів, що закуповуються за рахунок коштів державного бюджету без застосування закупівельних процедур, визначених законом України «Про здійснення державних закупівель», через міжнародні спеціалізовані фонди, організації та механізми Організації Об'єднаних Націй, Міжнародну асоціацію забезпечення медикаментами (International Dispensary Association), Королівську Агенцію Великобританії (Crown Agents), Глобальний механізм із забезпечення лікарськими засобами (Global Drug Facility), Партнерство у сфері постачання та управління поставками (Partnership for Supply Chain Management), які надають урядам держав та/або центральним органам державної влади послуги з організації та проведення



процедур закупівель лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг на підставі відповідних угод та у відповідності до внутрішніх правил і процедур таких організацій.

Такий порядок та особливості вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі мають бути визначені Кабінетом міністрів України.

Крім того, документ передбачає запровадження спрощеної та безкоштовної процедури реєстрації лікарських засобів, які будуть закуповуватися зазначеними спеціалізованими організаціями, та віднесення таких лікарських засобів до категорії життєво-необхідних товарів з метою їх подальшого звільнення від додаткового імпортного збору. При цьому, законопроектом передбачається скорочення терміну реєстрації таких лікарських засобів до 14 робочих днів (7 робочих днів на проведення експертизи реєстраційних матеріалів + 7 робочих днів на прийняття рішення про реєстрацію чи відмову у реєстрації).

Також, даним Законопроектом передбачено, що ввезення лікарських засобів, які будуть закуповуватися спеціалізованими організаціями, буде здійснюватися за спрощеним порядком<sup>16</sup>.

### **Висновок:**

Проблеми, які існують у сфері здійснення державних закупівель лікарських засобів, які особливо гостро постали протягом останніх років і проявилися у затягуванні процедур державних закупівель, високих цінах закуплених лікарських засобів вкрай негативно позначаються на реалізації права людини на охорону здоров'я.

Зміни Законодавства України у частині основного нормативного документу, що регламентує процеси здійснення державних закупівель - Закону України «Про здійснення державних закупівель», необхідність прийняття низки законодавчих та розпорядних актів з метою приведення у відповідність до нових законодавчих актів існуючої нормативної документації стали одним із основних чинників затягування процесів державних закупівель.

---

<sup>16</sup> Пояснювальна записка до Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі)» від 12 березня 2015 №2150

## **2. Аналіз виконання законодавчих актів, що регулюють організаційні та економічні засади лікування хворих на розсіяний склероз**

### **2.1. Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року**

Наказом МОЗ від 16.09.2011 N 597 затверджено **Галузеву програму стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року**, метою якої є забезпечення надання якісної медичної допомоги населенню шляхом розробки, впровадження та аудиту дотримання медико-технологічних документів – адаптованих клінічних настанов, медичних стандартів, формулярів, уніфікованих та локальних клінічних протоколів, що розробляються на принципах доказової медицини<sup>17</sup>.

#### **2.1.1. Оновлення клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим на розсіяний склероз**

Серед заходів Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року передбачено **забезпечення розробки /адаптація та перегляд/ оновлення клінічних рекомендацій медичних стандартів - клінічних протоколів** відповідно до Порядку розробки, апробації (пілотного тестування) та **впровадження клінічних протоколів**, стандартів медичної допомоги (наказ МОЗ від 27.09.2010 р. № 819), «Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини» (накази МОЗ та НАМН від 19.02.2009 р. № 102/18, від 03.11.2009 р. № 798/75).

Наказом МОЗ від 17 серпня 2007 року N 487 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Неврологія"» затверджений клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на розсіяний склероз<sup>18</sup>. Згідно затвердженого протоколу:

- Основною умовою медичної допомоги є своєчасне лікування загострень, призначення адекватної превентивної терапії з урахуванням типу перебігу захворювання

---

<sup>17</sup> Наказом МОЗ «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року» від 16.вересня.2011 N 597

<sup>18</sup> Наказ МОЗ 7 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Неврологія"» від 17 серпня 2007 року N 48

- Загострення лікуються за допомогою: глюкокортикостероїди; плазмаферез з пульс-терапією метилпреднізолоном.
- Стабільно-хвилюподібні та початкові етапи прогресивних типів перебігу: глатирамера ацетат; b-інтерферони; a-інтерферони; аміксин; імуноглобулін людський донорський.<sup>19</sup>

Згідно Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 р. розробка /адаптація та перегляд/ оновлення клінічних рекомендацій медичних стандартів - клінічних протоколів відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини" (наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року N 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2001/22313) заплановано на період 2012 - 2020 рр.

## **Висновок.**

На березень 2015 року чинним є Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на розсіяний склероз, затверджений Наказом МОЗ від 17 серпня 2007 року N 487 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Неврологія"». Не зважаючи на запланований у Плані заходів Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 р. перегляд/ оновлення клінічних рекомендацій медичних стандартів - клінічних протоколів на теперішній час **клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на розсіяний склероз не переглянуто.**

### **2.1.2. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я**

Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» від 22 липня 2009 року N 529 із змінами і доповненнями,

<sup>19</sup> Наказ МОЗ від 17 серпня 2007 року N 487 Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Неврологія" із змінами і доповненнями, внесеними наказами Міністерства охорони здоров'я України від 3 серпня 2012 року N 602, від 17 квітня 2014 року N 275

внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 червня 2014 року N 429 1. затверджено:

- Методику створення формулярів лікарських засобів
- Положення про Державний формуляр лікарських засобів.
- Положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України .

Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року також передбачає подальше впровадження **формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я**, що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019<sup>20</sup>.

Наказом МОЗ від 08.04.2014 № 252 з метою з метою подальшого удосконалення державної формулярної системи та забезпечення найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії на принципах доказової медицини, затверджено **шостий випуск Державного формуляра лікарських засобів**<sup>21</sup>.

У шостому випуску надається інформація про ціну визначеної добової дози (Defined Daily Dose – DDD) або стандартної добової дози, для розрахунку яких використовуються дані реєстру оптово-відпускних цін. DDD – це середня підтримуюча доза на день для лікарських засобів, що використовуються за їх основним показанням, для дорослих вагою 70 кг. DDD розраховується Міжнародним Центром співпраці ВООЗ та Інституту Громадського Здоров'я Норвегії з питань методології статистичних досліджень лікарських засобів і повинна розглядатися не як “правильна доза”, а як міжнародний компроміс, що базується на огляді баз доказової медицини, доступних на момент розрахунку DDD (офіційний сайт зазначеної вище організації - [www.who.no](http://www.who.no))

---

<sup>20</sup> Наказ МОЗ України «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» від 22 липня 2009 року N 529 із змінами і доповненнями, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 червня 2014 року N 429 1

<sup>21</sup> Наказ МОЗ від 8 квітня 2014 року N 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»

Згідно шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів у частині превентивної терапії розсіяного склерозу та терапії загострень захворювання використовуються:

Таблиця 1

Лікарські засоби, показані для превентивної терапії розсіяного склерозу та терапії загострень захворювання, що містяться у шостому випуску Державного формуляра лікарських засобів (дійсний з 04.2014)<sup>22</sup>

Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
<p>7.4.1. Глюкокортикоїди</p> <p><b>Метилпреднізолон (Methylprednisolone)</b></p> <p><b>Показання для застосування ЛЗ:</b> лікування загострень розсіяного склерозу у пацієнтів з рецидивуючою формою розсіяного склерозу ; для лікування пацієнтів з клінічно ізольованим синдромом (єдиний клінічний епізод демієлінізації) з активним запальним перебігом</p>						
СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія	Порош. ліофіл. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	1000 мг	№1	6,07	0,76\$
<p>18.1. Імуномодулятори</p> <p>18.1.2. Цитокіни</p> <p>18.1.2.1. Інтерферони</p> <p>18.1.2.1.2. Рекombінантні сполуки</p> <p><b>Інтерферон бета-1a (Interferon beta-1a)</b></p> <p><b>Показання для застосування ЛЗ:</b> лікування пацієнтів з рецидивуючою формою розсіяного склерозу<sup>БНФ</sup> ; для лікування пацієнтів з клінічно ізольованим синдромом (єдиний клінічний епізод демієлінізації) з активним запальним перебігом<sup>БНФ</sup></p>						
АВОНЕКС	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС, Данія	Порош. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	30мкг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АВОНЕКС	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС, Данія	Р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. з голк. у пласт. лотку	30мкг	№12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АВОНЕКС	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС, Данія	Р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. з голк. у пласт. лотку	30мкг	№4	264,71	25,28€
БЕТФЕР 1a ПЛЮС	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Порош. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	6000000 МО (30мкг)	№1; №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БЕТФЕР 1a ПЛЮС	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Порош. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	6000000 МО (30мкг)	№1	186,33	
Бетфер® -1a / Betpherum® -1a	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Р-н д/ін'єк. в амп. та фл.	3000000 МО, 6000000 МО, 12000000 МО	№5; №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
Бетфер® -1a / Betpherum® -1a	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Р-н д/ін'єк. в амп..	12000000 МО	№10	97,90	
БЛАСТОФЕРОН (інтерферон бета 1a	Bio Sidus S.A., Argentina	Р-н д/ін'єк. у шпр.	6млнМО (22мкг),	№3; №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	

<sup>22</sup> Державний формуляр лікарських засобів, - шостий випуск (дійсний з 04.2014)

рекомбінантний людини) BLASTOFERON			12млнМО (44мкг)			
ГЕНФАКСОН (GENFAXON) Інтерферон бета-1a	М.Р.ФАРМА С.А. для Лабораторія ТЮТОР С.А.С.І.Ф.І.А., Аргентина	Р-н д/ін'єк. у шпр.	22мкг (6млнМО); 44мкг (12млнМО)	№3; №12	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕБІФ®	Merck Serono S.p.A., Італія. Альтернативне виробництво: Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Швейцарія	Р-н д/ін'єк. у шпр.	22мкг (6млнМО); 44мкг (12млнМО)	№3; №12	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕБІФ®	Merck Serono S.p.A., Італія. Альтернативне виробництво: Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Швейцарія	Р-н д/ін'єк. у шпр.	44мкг (12млнМО)	№12	53,75	6,72€
18.1. Імуномодулятори 18.1.2. Цитокіни 18.1.2.1. Інтерферони 18.1.2.1.2. Рекомбінантні сполуки <b>Інтерферон бета-1b (Interferon beta-1b)</b> <b>Показання для застосування ЛЗ:</b> лікування пацієнтів з рецидивуючою формою розсіяного склерозу <sup>БНФ</sup> ; для лікування пацієнтів з клінічно ізольованим синдромом (єдиний клінічний епізод демієлінізації) з активним запальним перебігом <sup>БНФ</sup>						
БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	"in bulk": Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany; готової лікарської форми: Bayer Pharma AG, Germany	Порош. ліофіл. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	0,3мг (9,6млнМО)	№15	318,51	39,85\$
БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування з форми "in bulk" виробництва Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина, Boehringer Ingelheim, Австрія; Bayer Schering Pharma AG, Німеччина)	Порош. ліофіл. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	0,3мг (9,6млнМО)	№15	відсутня у реєстрі ОБЦ	
Бетфер® -1b / Betpherum® -1b	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Порош. д/р-ну д/ін'єк. в амп.	0,3мг (9600000МО)	№10	318,08	
18.1. Імуномодулятори 18.1.8. Синтетичні імуномодулятори 18.1.8.2. Високомолекулярні <b>Глатирамер ацетат (Glatiramer acetate)</b> <b>Показання для застосування ЛЗ:</b> лікування пацієнтів з рецидивуючою формою розсіяного склерозу <sup>БНФ</sup> ; для лікування пацієнтів з клінічно ізольованим синдромом (єдиний клінічний епізод демієлінізації) з активним запальним перебігом <sup>БНФ</sup>						
ГЛАТИМЕР- ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м.Харків, Україна	Р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	20 мг/мл	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КОПАКСОН®-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд./Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Ізраїль/Велика Британія	Р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр.	20 мг/мл	№28	236,21	29,58\$
6.5.5. Моноклональні антитіла (селективний імуносупресант) <b>Наталізумаб (Natalizumab)</b> <b>Показання для застосування ЛЗ:</b> у якості монотерапії для лікування пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для зменшення ризику прогресування хвороби і зниження частоти рецидивів: пацієнти, у яких активність прогресування хвороби не знижується проведенням терапії з застосуванням інтерферону-бета; пацієнти зі швидким розвитком важкої форми рецидивуючого розсіяного склерозу						



ТІЗАБРІ 6.5.5. Моноклональні антитіла (селективний імуносупресант) Наталізумаб (Natalizumab)	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС/Елан Фарма Інтернейшнл Лтд, Данія/Ірландія	Конц-т для р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20 мг/мл	№1	595,67	56,67€
--	--	--	----------	----	--------	--------

Усі наведені вище лікарські засоби (за міжнародними назвами) мають рекомендації третинних джерел наукової інформації до застосування та містяться у Британському Національному Формулярі, 63 випуск, а також містяться у Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» від 05.09.1996 р. №1071

## Висновок

Шостий випуск Державного формуляра лікарських засобів (чинний на час проведення Державних закупівель медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз) містить перелік засобів, що актуалізовано відповідно до сучасних міжнародних стандартів лікування хворих на розсіяний склероз. До формуляру внесено лікарські засоби, що визнані «Золотим стандартом» лікування хворих на рецидивуючу форму розсіяного склерозу: Бетаферон, Авонекс, Ребіф, Копаксон. До формуляру внесено селективний імуносупресант Наталізумаб (Natalizumab, моноклональні антитіла) – один із найсучасніших лікарських засобів лікування РС.

Однак, зазначені у Шостому випуску Державного формуляра лікарських засобів ціни DDD (грн.) не враховували зміни економічної ситуації, що сталися на момент проведення централізованих Державних закупівель медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз та розраховані виходячи з курсу 7,99 грн. за 1 долл. США та 10,51 грн. за 1 євро.

Сьомий випуск Державного формуляра лікарських засобів затверджено Наказом МОЗ «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» №183 від 30.03.

## 2.2. Аналіз виконання Державного бюджету України на 2014 рік

Згідно додатку 3 до Закону України «Про Державний бюджет України на 2014 рік» за кодом 2301400 програмної класифікації видатків та



кредитування державного бюджету «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» на видатки із загального та спецфонду було призначено **2178778,4 тис. грн<sup>23</sup>**.

### **2.2.1. Паспорт бюджетної програми 2301400**

Згідно Наказу МОЗ від 20 січня 2014 року N 50 «Про заходи щодо виконання Закону України "Про Державний бюджет України на 2014 рік"», відповідальні виконавці (Департамент реформ та розвитку медичної допомоги, Управління громадського здоров'я, Управління моніторингу державних цільових програм та державних закупівель, Державна служба України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, Управління бухгалтерського обліку) у строк до 27.01.2014 мали скласти та подати до Департаменту економіки та ресурсного забезпечення, розрахунки до бюджетних програм КПКВК 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру" з докладним поясненням та обґрунтуванням. Департамент економіки та ресурсного забезпечення, Управління бухгалтерського обліку у строк до 30.01.2014 мали провести аналіз та зведення результативних показників і розрахунків до бюджетної програми, наданих структурними підрозділами МОЗ України, і скласти проекти паспортів бюджетних програм.

Паспорт бюджетної програми КПКВК 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру" було затверджено Наказом МОЗ від 26 березня 2014 року N 219/333 «Про затвердження паспорта бюджетної програми на 2014 рік» (Наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства фінансів України від 26 грудня 2014 року N 1008/1242 передбачено зміни до паспорта бюджетної програми на 2014 рік, затвердженого цим наказом). Текст паспорта бюджетної програми КПКВК 2301400 не наводиться.

Відсутність доступу до паспорта бюджетної програми КПКВК 2301400 не дає змоги отримати дані щодо запланованих сум видатків за напрямом централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз.

25.03.2014 Народні Депутати Оробець Л.Ю., Дерев'янка Ю.Б., Дубіль В.О., Гриневич Л.М., Геращенко І.В., Бахтеева Т.Д., Головка М.Й., Вознюк

---

<sup>23</sup> Закону України «Про Державний бюджет України на 2014 рік»

Ю.В., Іонова М.М. подали до Верховної Ради України Проект Закону про внесення змін до Закону України "Про Державний бюджет України на 2014 рік" (щодо забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру і добудови НДСЛ "Охматдит"). У пояснювальній записці сказано на те, що

«Мінімальна потреба у фінансових ресурсах на охорону здоров'я (за оцінкою МОЗ України) становить понад 80 млрд. грн. За рекомендаціями ВООЗ для ефективної роботи галузі охорони здоров'я витрати на неї мають складати не менше 5% ВВП, тобто 82,6 млрд. грн. Частка витрат на охорону здоров'я у структурі ВВП (1 трлн. 653,0 млрд. грн.) у відповідності з бюджетом становить 3,5%. У Держбюджеті на 2014 рік по загальному фонду заплановано 58,1 млрд. грн. (з них місцеві бюджети складають 49,2 млрд. грн.).

Законом України «Про Державний бюджет України на 2014 рік» по бюджетній програмі за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачено видатки на суму 2291323,9 тис. грн. (з них по загальному фонду - 2118062,8 тис. грн. та по спеціальному фонду – 173261,1 тис. грн.), а реальна потреба на ці заходи за розрахунками МОЗ України складає 7817561,5 тис. грн. Серед інших потреба на централізовану закупівлю медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз – **73 499,7 тис. грн»<sup>24</sup>**. Проект Закону було відкликано 15.04.2014.

## **Висновок.**

Згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2014 рік» по бюджетній програмі за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» загального та спецфонду було призначено 2178778,4 тис. грн.

Згідно Пояснювальній записці, що була подана до Проекту Закону про внесення змін до Закону України "Про Державний бюджет України на 2014 рік" зазначена сума видатків за КПКВК 2301400 становить 2291323,9 тис. грн. В той час як реальна потреба становить 7817561,5 тис. грн. Тобто **рівень забезпеченості медичних заходів окремих державних програм та**

---

<sup>24</sup> Пояснювальна записка 25.03.2014 до Проект Закону про внесення змін до Закону України "Про Державний бюджет України на 2014 рік" (щодо забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру і добудови НДСЛ "Охматдит")

**комплексних заходів програмного характеру по деяким оцінкам становить близько 28% від потреби.**

За відсутності у відкритому доступі паспорту бюджетної програми, навести передбачені обсяги фінансування за КЕКВ 2220 на централізовану закупівлю медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз не є можливим.

### **2.2.2. Річний план закупівель МОЗ на 2014 р.**

Згідно статті 6 Закону України «Про здійснення державних закупівель» закупівля здійснюється відповідно до річного плану. Річний план, зміни до нього обов'язково безоплатно оприлюднюються на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель протягом п'яти робочих днів з дня затвердження річного плану або змін до нього. Річний план та зміни до нього також оприлюднюються замовником на власному веб-сайті або за його відсутності на веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів.

11 березня 2014 року на сайті МОЗ було оголошено «Річний план закупівель на 2014 рік Міністерства охорони здоров'я України», що містив п'ять предметів закупівлі:

- 35.30.1 Пара та гаряча вода; постачання пари та гарячої води
- 61.10.1 Послуги щодо передавання даних і повідомлень (телекомунікаційні послуги)
- 64.19.3 Послуги щодо грошового посередництва, інші, н.в.і.у. (Банківські послуги (купівля валюти для направлення хворих громадян на лікування за кордон).
- 35.11.1 Енергія електрична
- 53.10.1 послуги поштові у межах зобов'язання щодо надання універсальних послуг.

Наведений план закупівель МОЗ був затверджений рішенням комітету з конкурсних торгів від 11 березня 2014 року №1

24 квітня 2014 року до Річного плану закупівель МОЗ було внесені перші зміни, однак до липня 2014 до планів закупівель так і не було внесено закупівель за КПКВК 2301400 КЕКВ 2220 - централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз

#### **2.2.2.1. Профільна комісія МОЗ України з розробки вихідних даних - номенклатури медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз**

20 серпня 2014 року N 582 Наказом «Про затвердження складу профільних комісій МОЗ України з розробки вихідних даних» у зв'язку з виробничою необхідністю, з метою досягнення результативних показників державних цільових програм ефективного і раціонального використання бюджетних коштів державного бюджету та удосконалення роботи постійних робочих груп МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, затверджено склад профільної комісії з розробки вихідних даних - номенклатури медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз до складу якої увійшли:

Голова Комісії:

Острополець Наталія Андріївна - начальник відділу високоспеціалізованої медичної допомоги управління надання медичної допомоги дорослим Департаменту медичної допомоги МОЗ України.

Заступник Голови Комісії:

Мартинюк Володимир Юрійович - головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Дитяча неврологія", директор Українського медичного центру реабілітації дітей з органічними ураженнями нервової системи МОЗ України.

Члени Комісії:

Калеуш Олександр Сергійович - заступник начальника відділу забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення ДП "Укрвакцина" МОЗ України;

Міщенко Тамара Сергіївна - головний позаштатний спеціаліст МОЗ України із спеціальності "Неврологія", завідувач відділення судинної патології головного мозку ДУ "Інститут неврології, психіатрії і наркології НАМН України";

Волошина Наталія Петрівна - завідувач відділу нейроінфекції та розсіяного склерозу ДУ "Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України" (за згодою);

Галуша Анатолій Іванович - головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації зі спеціальності "Неврологія";

Чуприков Анатолій Павлович - професор кафедри дитячої, соціальної та судової психіатрії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика;

Соколова Лариса Іванівна - завідувач кафедри неврології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (за згодою);

Морозова Юлія Олексіївна - головний спеціаліст Відділу внутрішнього аудиту МОЗ України;

Горох Євгеній Леонідович - заступник директора Департаменту стандартизації медичних послуг - начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Логановський Костянтин Миколайович - завідувач відділу радіаційної психоневрології Інститут клінічної радіології ДУ "Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України";

Ковальова Ірина Павлівна - головний спеціаліст відділу з питань обігу лікарських засобів Управління фармацевтичної діяльності МОЗ України;

Федосенко Тетяна Миколаївна - головний спеціаліст відділу державної реєстрації медичних виробів Управління організації державного контролю якості та безпеки медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів;

Колпаков Євген Іванович - голова правління Всеукраїнської асоціації інвалідів розсіяного склерозу (за згодою)<sup>25</sup>.

Особливо слід зазначити, що до складу профільної комісії окрім фахівців-неврологів увійшов Колпаков Євген Іванович - голова правління Всеукраїнської асоціації інвалідів розсіяного склерозу.

#### **2.2.2.2. Номенклатура закупівель**

За результатами роботи профільної комісії з розробки вихідних даних - номенклатури медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз була затверджена номенклатура закупівель за якою здійснювалася "Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз" у 2014 році наведена у таблиці 2.

Таблиця 2

#### **Номенклатура закупівель на виконання "Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз"**<sup>26</sup>

№ з/п	Найменування	Дозування	Форма випуску
1.	Інтерферон бета 1-b	9 600 000 МО (0,3 мг)	Амп., фл., шпр.
2.	Інтерферон бета 1-a	6 000 000 МО (30 мкг/0,5 мл)	Амп., фл., шпр.
3.	Інтерферон бета 1-a	12 000 000 МО (44 мкг/0,5 мл)	Амп., фл., шпр.
4.	Глатимера ацетат	20 мг	Амп., фл., шпр.

<sup>25</sup> Наказ МОЗ «Про затвердження складу профільних комісій МОЗ України з розробки вихідних даних» від 20 серпня 2014 року N 582

<sup>26</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pro\\_derzak\\_2014\\_15.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pro_derzak_2014_15.html)

5.	Метилпреднізолон	1000 мг	Амп., фл., шпр.
----	------------------	---------	-----------------

Відповідно до номенклатури закупівель на виконання "Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз " та даних шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів до процедур тендерних закупівель за кошти Державного Бюджету у 2014 році могли бути допущені виробники наступних лікарських засобів:

Таблиця 3

Зведені дані Номенклатури закупівель на виконання "Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз " та даних шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів

№ з/п	Найменування (МПН)	Дозування	Торгівельна назва	Виробник	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, у.о.
1.	Інтерферон бета 1-b	9 600 000 МО (0,3 мг)	БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	"in bulk": Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany; готової лікарської форми: Bayer Pharma AG, Germany	318,51	39,85\$
			Бетфер® -1b / Betpherum® -1b	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	318,08	
2.	Інтерферон бета 1-a	6 000 000 МО (30 мкг/0,5 мл)	АВОНЕКС	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС, Данія	264,71	25,28 €
			БЕТФЕР 1a ПЛЮС	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	186,33	
3.	Інтерферон бета 1-a	12 000 000 МО (44 мкг/0,5 мл)	Бетфер® -1a / Betpherum® -1a	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	97,9	
			РЕБІФ®	Merck Serono S.p.A., Італія. Альтернативне виробництво: Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Швейцарія	53,75	6,72 €
4.	Глатимера ацетат	20 мг	КОПАКСОН®-TEVA	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд./Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Ізраїль/Велика Британія	236,21	29,58\$
5.	Метилпреднізолон	1000 мг	СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія Н.В., Бельгія	6,07	0,76\$

**2.2.2.3. Постійна робоча група МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів за Заходами щодо медикаментозного забезпечення хворих на розсіяний склероз**

У зв'язку з виробничою необхідністю, з метою досягнення результативних показників виконання державних цільових програм, ефективного і раціонального використання бюджетних коштів державного бюджету та удосконалення роботи постійних робочих груп МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, керуючись підпунктом



3 пункту 5 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженим Указом Президента України від 13 квітня 2011 року N 467, за наказом від 4 липня 2014 року N 465 було створено постійну робочу групу МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів за Заходами щодо медикаментозного забезпечення хворих на розсіяний склероз до складу якої увійшли:

Голова Постійної робочої групи:

Острополець Наталія Андріївна - начальник відділу високоспеціалізованої медичної допомоги управління надання медичної допомоги дорослим Департаменту медичної допомоги МОЗ України.

Заступник Голови Постійної робочої групи:

Шевченко Володимир Нін-Веньович - перший заступник генерального директора ДП "Укрвакцина".

Члени Постійної робочої групи:

Кобись Тетяна Олександрівна - керівник Київського міського центру розсіяного склерозу (за згодою);

Буряченко Олексій Васильович - головний спеціаліст Відділу внутрішнього аудиту МОЗ України;

Мартинюк Володимир Юрійович - головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Дитяча неврологія", директор Українського медичного центру реабілітації дітей з органічними ураженнями нервової системи МОЗ України;

Міщенко Тамара Сергіївна - головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності "Неврологія";

Глогов'як Ольга Василівна - головний спеціаліст відділу планування і фінансування видатків централізованих заходів та супроводу державних програм Департаменту економіки та ресурсного забезпечення;

Галуша Анатолій Іванович - головний позаштатний невролог Департаменту охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації (за згодою);

Сандуленко Наталія Валентинівна - головний спеціаліст відділу з питань обігу лікарських засобів Управління фармацевтичної діяльності МОЗ України;

Колпаков Євген Іванович - голова правління Всеукраїнської асоціації інвалідів розсіяного склерозу (за згодою).

Секретар Постійної робочої групи:



Зінченко Олена Миколаївна - головний спеціаліст відділу високоспеціалізованої медичної допомоги управління надання медичної допомоги дорослим Департаменту медичної допомоги МОЗ України<sup>27</sup>.  
Особливо слід зазначити, що до складу робочої групи окрім фахівців-неврологів увійшов Колпаков Євген Іванович - голова правління Всеукраїнської асоціації інвалідів розсіяного склерозу

#### **2.2.2.4. Зміни до Річного план закупівель МОЗ на 2014 р.**

Зміни до Річного плану закупівель із зазначенням закупівель за КПКВК 2301400 КЕКВ 2220 («Централізована закупівля ліків для хворих на розсіяний склероз») були вперше внесені 09 липня 2014 та затверджені рішенням комітету з конкурсних торгів від 09 липня 2014 року № 17.

Таблиця 4

Зміни до річного плану закупівель на 2014 рік  
затверджені рішенням комітету з конкурсних торгів від 09 липня 2014 року  
№ 17<sup>28</sup>

Предмет закупівлі	Код КЕКВ (для бюджетних коштів)	Джерело фінансування	Очікувана вартість предмета закупівлі	Процедура закупівлі	Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі	Підрозділ(и) (особа(и)), яких планується залучити до підготовки документації конкурсних торгів (запиту цінових пропозицій, кваліфікаційної документації)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8
21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 5 лотів):	КПКВ 2301400 КЕКВ 2220	кошти Державного бюджету України		Відкриті торги	Липень- серпень		
Лот 1 – Інтерферон бета 1-б, амп., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг)							
Лот 2 – Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 6 000 000 МО (30 мкг/0,5 мл)							
Лот 3 – Інтерферон							

<sup>27</sup> Наказ МОЗ «Про затвердження складу постійних робочих груп Міністерства охорони здоров'я України» від 4 липня 2014 року N 465

<sup>28</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend\\_20140709\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend_20140709_0.html)

бета 1-а, амп., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг/0,5 мл)						
Лот 4 – Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл						
Лот 5 – Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг						

16 липня 2014р. МОЗ України було оголошено про проведення тендеру на закупівлю зазначених медичних препаратів. Але 10 вересня 2014 р. тендер було визнано тендерною комісією таким, що не відбувся.

Повторно оголошення по проведення тендеру на закупівлю медичних препаратів для лікування хворих на розсіяний склероз було оголошено 29.09.2014. 16 жовтня 2014 відбулося розкриття пропозицій конкурсних торгів. За результатами тендеру було визначено переможців торгів за лотами 1 та 2.

З урахуванням результатів тендеру, що відбувся 16 жовтня, 21 жовтня 2014 року було внесено та затверджено рішенням комітету з конкурсних торгів №73 від 21 жовтня 2014 Зміни року до Річного плану закупівель із зазначенням закупівель за КПКВК 2301400 КЕКВ 2220 («Централізована закупівля ліків для хворих на розсіяний склероз»).

Таблиця 5

Зміни до річного плану закупівель на 2014 рік  
затверджені рішенням комітету з конкурсних торгів від 21 жовтня 2014  
№73<sup>29</sup>

Предмет закупівлі	Код КЕКВ (для бюджетних коштів)	Джерело фінансування	Очікувана вартість предмета закупівлі	Процедура закупівлі	Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі	Підрозділ(и) (особа(и)), яких планується залучити до підготовки документації конкурсних торгів (запиту цінових пропозицій, кваліфікаційної документації)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8
21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на	КПКВ 2301400 КЕКВ 2220	кошти Державного бюджету України		Відкриті торги	Листопад		

<sup>29</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend\\_20141021\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend_20141021_0.html)

розсіяний склероз – 3 лоти)							
Лот 1 – Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)							
Лот 2 – Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл							
Лот 3 – Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг							

24 жовтня 2014. МОЗ України було оголошено про проведення тендеру на закупівлю зазначених медичних препаратів з урахуванням прийнятих змін до Річного плану закупівель.

10 листопада 2014 відбулося розкриття пропозицій конкурсних торгів. За результатами тендеру було визначено переможця торгів за лотом 1.

З урахуванням результатів тендеру, що відбувся 10 листопада, 17 листопада 2014 року було внесено та затверджено рішенням комітету з конкурсних торгів №90 від 17 листопада 2014р. Зміни року до Річного плану закупівель із зазначенням закупівель за КПКВК 2301400 КЕКВ 2220 («Централізована закупівля ліків для хворих на розсіяний склероз»). До зміненого плану біло внесено тільки один лот із двох, постачальників за котрими не було визначено раніше - Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг. До змін до плану закупівель не було внесено закупівлю Глатирамеру ацетату, що входить до номенклатури закупівель і що не було закуплено при проведенні попередніх торгів.

Таблиця 6

Зміни до річного плану закупівель на 2014 рік  
затверджені рішенням комітету з конкурсних торгів від 17 листопада 2014  
№90<sup>30</sup>

Предмет закупівлі	Код КЕКВ (для бюджетних коштів)	Джерело фінансування	Очікувана вартість предмета закупівлі	Процедура закупівлі	Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі	Підрозділ(и) (особа(и)), яких планується залучити до підготовки документації конкурсних торгів (запиту	Примітки
-------------------	---------------------------------	----------------------	---------------------------------------	---------------------	--	--	----------

<sup>30</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend\\_20141117\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend_20141117_0.html)

						цінових пропозицій, кваліфікаційної документації)	
1	2	3	4	5	6	7	8
21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз) Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг	КПКВ 2301400 КЕКВ 2220	кошти Державного бюджету України		Відкриті торги	Листопад		

24 жовтня 2014. МОЗ України було оголошено про проведення тендеру на закупівлю зазначених медичних препаратів з урахуванням прийнятих змін до Річного плану закупівель. 4 грудня 2014 відбулося розкриття пропозицій конкурсних торгів. За результатами тендеру було визначено переможця торгів за лотом.

Зміни до Річного плану закупівель, із зазначенням предмету закупівель Глатирамеру ацетат та процедурою закупівлі - Переговорна процедура – було оголошено 8 грудня 2014 р.

Таблиця 6

Зміни до річного плану закупівель на 2014 рік  
затверджені рішенням комітету з конкурсних торгів від 8 грудня 2014 №101<sup>31</sup>

Предмет закупівлі	Код КЕКВ (для бюджетних коштів)	Джерело фінансування	Очікувана вартість предмета закупівлі	Процедура закупівлі	Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі	Підрозділ(и) (особа(и)), яких планується залучити до підготовки документації конкурсних торгів (запиту цінових пропозицій, кваліфікаційної документації)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8
21.20.1 ліки (Лікарський засіб для лікування хворих на розсіяний склероз: Глатирамеру ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл) – 86207 од	КПКВ 2301400 КЕКВ 2220	кошти Державного бюджету України		Переговорна процедура	Листопад		

<sup>31</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend\\_20141208\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend_20141208_0.html)

## **Висновок:**

Згідно Ст.1. п.12 та ст.11 Закону України «Про здійснення державних закупівель» комітет з конкурсних торгів - службові (посадові) особи замовника (генерального замовника), призначені відповідальними за організацію та проведення процедур закупівлі згідно з Законом .

- планує проведення процедур закупівель;
- складає та затверджує річний план державних закупівель;
- здійснює вибір процедури закупівлі;
- проводить процедури закупівель, попередню кваліфікацію учасників

Члени комітету з конкурсних торгів персонально несуть відповідальність за вибір та застосування процедур закупівлі<sup>32</sup>.

## **Висновок:**

Виходячи з положень законодавства, відповідальність за визнання таким, що не здійснений тендера, що був оголошений 16 липня 2014р, невірний вибір процедури закупівель щодо закупівлі Глатірамеру ацетату (Копаксон) лежить на посадових особах – членах Тендерного комітету МОЗ. Однак, ані на сайті МОЗ, ані в інших відкритих джерелах інформації (у т.ч. системі Ліга-Закон) нормативної документації – наказів про затвердження персонального складу комітету, дійсних положень про Тендерний комітет МОЗ не розміщено.

### **2.2.3. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби**

Згідно Постанови Кабінету міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» з 1 серпня 2014 р.

підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість на лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів,

заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня

---

<sup>32</sup> Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII

задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825)<sup>33</sup>.

Наказом МОЗ від 18.08.2014 N 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» затверджено «Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін». Нижче наведені дані з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби Згідно з даних Таблиці 3 «Зведені дані Номенклатури закупівель на виконання "Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз " та даних шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів».

#### **2.2.3.1. Інтерферон бета-1 b**

##### **1. Реєстраційний № UA/13962/01/01, діє до 29.09.2019 (Наказ від 28.10.2014 № 783)**

Лікарський засіб:

Міжнародна непатентована назва: Рекомбінантний інтерферон бета-1 b людини

Торговельна назва: БЕТФЕР® -1 b

Код АТХ: L03AB08

Форма випуску: ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Дозування: по 0,3 мг (9 600 000 МО)

Кількість в упаковці: 10 флаконів ліофілізату у комплекті з 10 флаконами розчинника (натрію хлорид, розчин 0,54 %) по 2 мл у пачці

Виробник: ПрАТ "Біофарма", Україна

Зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу

Вітчизняного та іноземного виробництва: 7634.00 грн. (ціна за одиницю складає 763,4 грн\*)

Офіційний курс обміну:

Наказ МОЗ України про реєстрацію цін: від 28.10.2014 № 783

##### **2. Реєстраційний № 306/11-300200000, діє до 21.07.2016 (Наказ від 31.03.2015 №189)**

Лікарський засіб:

Міжнародна непатентована назва: Інтерферон бета - 1b/Interferon beta-1b

Торговельна назва: БЕТАФЕРОН® / BETAFERON®

Код АТХ: L03A B08

<sup>33</sup> Постанова Кабінету міністрів України «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» від 2 липня 2014 р. № 240

Форма випуску: порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками №15 та/або інжектома-том Бетаджект "Комфорт"

Дозування: 0,3 мг (9,6 млн МО)

Кількість в упаковці: №15

Виробник: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина; Bayer Pharma AG, Німеччина

Зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу

Вітчизняного та іноземного виробництва: 15998.85 грн. (ціна за одиницю складає 1066,59 грн\*)

Офіційний курс обміну: 27.858494 за 1 дол. США

Наказ МОЗ України про реєстрацію цін: від 31.03.2015 №189

### **2.2.3.2. Інтерферон бета-1 а**

#### **1. Реєстраційний № UA/13963/01/02, діє до 29.09.2019 (Наказ від 28.10.2014 № 783)**

Лікарський засіб:

Міжнародна непатентована назва: Рекомбінантний інтерферон бета-1 а людини

Торговельна назва: БЕТФЕР® -1 а

Код АТХ: L03AB07

Форма випуску: розчин для ін'єкцій

Дозування: 12 000 000 МО

Кількість в упаковці: ампула 2 мл №10

Виробник: ПрАТ "Біофарма", Україна

Зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу

Вітчизняного та іноземного виробництва: 10018.00 грн. (ціна за одиницю складає 1001,80 грн\*)

Офіційний курс обміну:

Наказ МОЗ України про реєстрацію цін: від 28.10.2014 № 783

#### **2. Реєстраційний № 853/11-300200000, діє до 15.08.2016 (Наказ 06.03.2015 №134)**

Лікарський засіб:

Міжнародна непатентована назва: Інтерферон бета -1а/Interferon beta-1a

Торговельна назва: БЕТФЕР 1а ПЛЮС

Код АТХ: L03AB07

Форма випуску: порошок для розчину для ін'єкцій

Дозування: по 6 000 000 МО ( 30 мкг) у флаконі

Кількість в упаковці: флакон №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по1 мл в ампулі №1

Виробник: ПрАТ "Біофарма", Україна

Зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу

Вітчизняного та іноземного виробництва: 1300.00 грн. (ціна за одиницю складає 1300,00грн\*)

Офіційний курс обміну:

Наказ МОЗ України про реєстрацію цін: 06.03.2015 №134

### **2.2.3.3. Глатирамеру ацетат**

#### **1. Реєстраційний № UA/6307/01/01, діє до 25.01.2017 (Наказ від 04.11.2014 №807)**

Лікарський засіб:

Міжнародна непатентована назва: Глатирамеру ацетат

Торговельна назва: КОПАКСОН®-ТЕВА

Код АТХ: L03AX13

Форма випуску: розчин для ін'єкцій

Дозування: 20 мг/мл

Кількість в упаковці: по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній чарунковій упаковці;



по 28 шприців у контурних чарункових упаковках  
Виробник: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія  
Зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу  
Вітчизняного та іноземного виробництва: 10987.00 грн. (ціна за одиницю складає 392,40 грн\*)  
Офіційний курс обміну: 12.949185 (за 1 дол. США)  
Наказ МОЗ України про реєстрацію цін: від 04.11.2014 №807

#### **2.2.3.4. Метилпреднізолон**

1. Реєстраційний № UA/2047/01/03, діє до 09.09.2019 (Наказ від 24.11.2014 №879)

Лікарський засіб:  
Міжнародна непатентована назва: Метилпреднізолону натрію сукцинат  
Торговельна назва: СОЛУ-МЕДРОЛ  
Код АТХ: H02AB04  
Форма випуску: порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій  
Дозування: 1000 мг  
Кількість в упаковці: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником по 15,6 мл у картонній коробці  
Виробник: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія  
Зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу  
Вітчизняного та іноземного виробництва: 266.80 грн. (ціна за одиницю складає 266,80 грн\*)  
Офіційний курс обміну: 12.952482 за 1 дол. США  
Наказ МОЗ України про реєстрацію цін: від 24.11.2014 №879

#### **2.2.4. Процедура конкурсних торгів та укладені угоди про закупівлю**

Згідно Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII, згідно Змін до Річного плану закупівель, оприлюднених на сайті МОЗ протягом серпня – грудня 2014 р. було проведено 4 процедури відкритих конкурсних торгів.

##### **2.2.4.1. Оголошення про проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз**

Згідно Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII на сайті МОЗ було розміщено 4 оголошення про проведення відкритих торгів:

#### **1. Оголошення про проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз від 09.07.14<sup>34</sup>**

##### **1.1. Найменування предмета закупівлі: 21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 3 лоти):**

**Лот 1 – Інтерферон бета 1-б, амп., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг)**

**Лот 2 – Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 6 000 000 МО (30 мкг)**

**Лот 3 - Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)**

<sup>34</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend\\_20140709\\_01.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend_20140709_01.html)

**Лот 4 – Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл**

**Лот 5 – Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг**

1.2. Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг:

**Лот 1 – 25 293 од., Лот 2 – 27 929 од., Лот 3 – 20 627 од., Лот 4 – 86 207 од., Лот 5 – 7 629 од.**

1.3. Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг: **протягом 2014 року.**

1.4. Строк подання пропозицій конкурсних торгів: **18.08.14 10:00:00**

Тендер було визнано таким, що не відбувся через неможливість усунення порушень, що виникли через порушення законодавства

**2. Оголошення про проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз від 18.09.2014<sup>35</sup>**

**2.1. Найменування предмета закупівлі: 21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 3 лоти):**

**Лот 1 – Інтерферон бета 1-б, амп., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг)**

**Лот 2 – Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 6 000 000 МО (30 мкг)**

**Лот 3 – Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)**

**Лот 4 – Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл**

**Лот 5 – Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг**

2.2. Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг:

**Лот 1 – 25 293 од., Лот 2 – 27 929 од., Лот 3 – 20 627 од., Лот 4 – 86 207 од., Лот 5 – 7 629 од.**

2.3. Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг: **протягом 2014 року.**

2.4. Строк подання пропозицій конкурсних торгів: **16.10.2014 10:00:00**

2.5. Розкриття пропозицій конкурсних торгів: **16.10.2014 року, 11 год. 00 хв.**

2.6. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі (не для друку, не для оприлюднення)

**3. Оголошення про проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз від 24.10.2014<sup>36</sup>**

**3.1. Найменування предмета закупівлі: 21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 3 лоти):**

**Лот 1 – Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)**

**Лот 2 – Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл**

**Лот 3 – Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг**

3.2. Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг:

<sup>35</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend\\_20140918\\_00.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend_20140918_00.html)

<sup>36</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend\\_20141117\\_03.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend_20141117_03.html)

**Лот 1 – 20 627 од., Лот 2 – 86 207 од., Лот 3 – 7 629 од.**

- 3.3.Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг: **протягом 2014 року.**
- 3.4.Строк подання пропозицій конкурсних торгів: **10 листопада 2014 року, до 10 год. 00 хв**
- 3.5.Розкриття пропозицій конкурсних торгів: **10 листопада 2014 року, 11 год. 00 хв.**
- 3.6.Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі (не для друку, не для оприлюднення)
4. **Оголошення про проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз від 17.11.2014.**<sup>37</sup>
- 4.1.Найменування предмета закупівлі: **21.20.1 Ліки (Лікарський засіб для лікування хворих на розсіяний склероз: Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг)**
- 4.2.Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг: **7 629 од.**
- 4.3.Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг: **2014 рік, або протягом 180 днів з дня оплати.**
- 4.4.Строк подання пропозицій конкурсних торгів: **04 грудня 2014 року, до 10 год. 00 хв.**
- 4.5.Розкриття пропозицій конкурсних торгів: **04 грудня 2014 року: 11 год. 30 хв.**
- 4.6.Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі (не для друку, не для оприлюднення)

Таким чином, у оприлюднених оголошеннях містилася інформація про кількість одиниць препаратів, що планувалося закупити за кожним лотом, однак не містився розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі.

#### **2.2.4.2. Результати проведення відкритих торгів на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз**

Згідно Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII після оприлюднення оголошень про проведення відкритих торгів було проведено розкриття конкурсних пропозицій, та тендерною комісією були визначені переможці за кожним лотом.

Результати аналізу тендерної документації, що розміщена на сайті <http://tendergid.ua/>, а також на сайті МОЗ у розділі «Оголошення» [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms\\_purchases/](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms_purchases/) наведені у Таблиці 7.

<sup>37</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend\\_20141117\\_03.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/otend_20141117_03.html)

## Відкриті торги на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз

Загалом, по результатам конкурсних торгів, грн.

46 960 423,20

Дата оголошення	Дата подачі пропозицій:	Дата розкриття пропозицій конкурсних торгів:	Місце поставки товарів	Строк поставки товарів	Найменування предмета закупівлі:	Кількість товарів, од.	Результат торгів, переможець	Сума контракту (очікувана), грн.	Ціна за од. (очікувана), грн.
16.07.2014	18.08.2014	05.09.2014	DDP-Київ (у значенні Інкотермс-2000) на склад уповноваженого підприємства замовника (ДП «Укрмедпостач»)	Протягом 2014 року	21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 5 лотів):		Номер результату 167846 Номер і дата видання: 90(22.09.2014): Неможливо усунути порушення, що виникли через порушення законодавства		
					Лот 1 – Інтерферон бета 1-б, ампл., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг)	25293	Лот: 1 Інтерферон бета 1-б, ампл., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг) (25293 од.); Лот: 5 Метилпреднізолон, ампл., флак., шпр. 1000 мг (7629 од.) Дата: 10.09.2014		
					Лот 2 – Інтерферон бета 1-а, ампл., фл., шпр. 6 000 000 МО (30 мкг/0,5 мл)	27929			
					Лот 3 – Інтерферон бета 1-а, ампл., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг/0,5 мл)	20627			
					Лот 4 – Глатирамера ацетат, ампл., фл., шпр. 20 мг/мл	86207			
					Лот 5 – Метилпреднізолон, ампл., флак., шпр. 1000 мг	7629			
29.09.2014	16.10.2014	16.10.2014	DDP-Київ (у значенні Інкотермс-2000) на склад уповноваженого підприємства замовника (ДП «Укрмедпостач»)	Протягом 2014 року	21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 5 лотів):				
					Лот 1 – Інтерферон бета 1-б, ампл., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг)	25293	ТзОВ "Людмила - Фарм"	14231106,00	562,649982
					Лот 2 – Інтерферон бета 1-а, ампл., фл., шпр. 6 000 000 МО (30 мкг/0,5 мл)	27929	ПрАТ "БІОФАРМА"	22063910,00	790
					Лот 3 – Інтерферон бета 1-а, ампл., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг/0,5 мл)	20627	відхилено всі конкурсні пропозиції		
					Лот 4 – Глатирамера ацетат, ампл., фл., шпр. 20 мг/мл	86207	Не подано жодної пропозиції		
					Лот 5 – Метилпреднізолон, ампл., флак., шпр. 1000 мг	7629	відхилено всі конкурсні пропозиції		
24.10.2014	10.11.2014	10.11.2014	DDP-Київ на склад уповноваженого підприємства (ДП «Укрмедпостач»)	Протягом 2014 року	21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 3 лотів):				
					Лот 1 – Інтерферон бета 1-а, ампл., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)	20627	ПрАТ "БІОФАРМА"	8 271 427,00	401
					Лот 2 – Глатирамера ацетат, ампл., фл., шпр. 20 мг/мл	86207	Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева"		
					Лот 3 – Метилпреднізолон, ампл., флак., шпр. 1000 мг	7629	Не подано жодної пропозиції		
04.12.2014	04.12.2014	04.12.2014	DDP-Київ на склад уповноваженого	Протягом 2014 року	21.20.1 Ліки (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз – 1 лот):				
					Метилпреднізолон, ампл., флак., шпр. 1000 мг	7629	ТОВ "Людмила - Фарм"	2 393 980,20	313,8

Згідно Змін до Річного плану закупівель МОЗ від 8 грудня 2014 №101<sup>38</sup> до процедур закупівлі 21.20.1 ліки (Лікарський засіб для лікування хворих на розсіяний склероз: Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл) – 86207 од застосовано процедуру «Переговорна процедура». Переговорна процедура закупівлі - це процедура, яка використовується замовником як виняток і відповідно до якої замовник укладає договір про закупівлю з учасником після проведення переговорів з одним або кількома учасниками.

В рамках проекту «Разом проти РС» 27.02.2015 до Міністерства охорони здоров'я України було направлено листа щодо доступу до публічної інформації, стосовно стану забезпеченості лікарськими засобами хворих на розсіяний склероз.

Згідно отриманого листа-відповіді від 05.03.2015 № 20.01/3/17/372/ЗП-15/6853, щодо результатів проведення централізованих закупівель за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для забезпечення лікування хворих на розсіяний склероз» у 2014 році, здійснення розподілів та поставки лікарських засобів до лікувально-профілактичних закладів МОЗ надано інформацію, що відображено у таблиці 8. Таблиця 9 містить порівняння договірної та тендерної документації

---

<sup>38</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend\\_20141208\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend_20141208_0.html)

**Інформація щодо виконання у 2014 році бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на позсіянний склероз станом на 03.03.2015**

Договір		Найменування товару		виробник	Постачальник	Діючі умови договору		
№	Дата	Міжнародна непатентована назва	Торгівельна назва		Назва	К-сть	Ціна за одиницю, грн., у т.ч. ПДВ	Сума закупівлі, грн., у т.ч. ПДВ
43/14/135/21-24	04.11.2014	Інтерферон бета 1-б, амп., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг)	БЕТАФЕРОН®/BETA FERON® Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками №15 та/або інжектором Бетаджект "Комфорт"	"in bulk": Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany, Німеччина; готової лікарської форми: Bayer Pharma AG, Germany, Німеччина	Людмила-Фарм ТОВ	25290	562,65	14 229 418,50
44/14/133/21-24	30.10.2014	Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр., 6 000 000 МО (30мкг)	БЕТФЕР 1а ПЛЮС / порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг) у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах №1	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна	Біофарма ПрАТ	27929	790,00	22 063 910,00
56/14/186/21-24	27.11.2014	Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)	БЕТФЕР®-1а, розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО /10 ампул (об'ємом 2 мл) у пачці з маркуванням українською та російською мовами	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна	Біофарма ПрАТ	20 620	401,00	8 268 620,00
84/14/260/21-24	16.12.2014	Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг	СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Людмила-Фарм ТОВ	7629	313,80	2 393 980,20
88/14/280/21-24	22.12.2014	Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл	КОПАКСОН®-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл / по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці з маркуванням російською мовою; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль. Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel.	Тева Україна ТОВ	56 028	430,00	24 092 040,00
разом:								<b>71 047 968,70</b>

**В.о. директора Фінансово-економічного департаменту**

Порівняльна таблиця договірної та тендерної документації

Договір		Найменування товару		виробник	Постачальник	Діючі умови договору			За результатами тендеру		
№	Дата	Міжнародна непатентована назва	Торгівельна назва		Назва	К-сть	Ціна за одиницю, грн., у т.ч. ПДВ	Сума закупівлі, грн., у т.ч. ПДВ	К-сть	Ціна за одиницю, грн., у т.ч. ПДВ	Сума закупівлі, грн., у т.ч. ПДВ
43/14/13 5/21-24	04.11.2014	Інтерферон бета 1-б, амп., фл., шпр.9 600 000 МО (0,3 мг)	БЕТАФЕРОН®/BETA FERON® Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками №15 та/або інжектором Бетаджект "Комфорт"	"in bulk": Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany, Німеччина; готової лікарської форми: Bayer Pharma AG, Germany, Німеччина	Людмила-Фарм ТОВ	25290	562,65	14 229 418,50	25293	562,65	14 231 106,45
44/14/13 3/21-24	30.10.2014	Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр., 6 000 000 МО (30мкг)	БЕТФЕР 1а ПЛЮС / порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг) у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах №1	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна	Біофарма ПрАТ	27929	790,00	22 063 910,00	27929	790,00	22 063 910,00
56/14/18 6/21-24	27.11.2014	Інтерферон бета 1-а, амп., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)	БЕТФЕР®-1а, розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО /10 ампул (об'ємом 2 мл) у пачці з маркуванням українською та російською мовами	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна	Біофарма ПрАТ	20 620	401,00	8 268 620,00	20 620	401,00	8 268 620,00
84/14/26 0/21-24	16.12.2014	Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг	СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	Людмила-Фарм ТОВ	7629	313,80	2 393 980,20	7629	313,80	2 393 980,20
разом:								46 955 928,70			46 957 616,65



Згідно Змін до Річного плану закупівель МОЗ від 8 грудня 2014 №10139 до процедур закупівлі 21.20.1 ліки (Лікарський засіб для лікування хворих на розсіяний склероз: Глатирамера ацетат, амп., фл., шпр. 20 мг/мл) – 86207 од застосовано процедуру «Переговорна процедура». Згідно отриманого від МОЗ листа 22.12.2014 між МОЗ та Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль було заключено Договір № 88/14/280/21-24 про закупівлю КОПАКСОН®-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл / по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці з маркуванням російською мовою; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами у кількості 56028 одиниць, на сумму 24 092 040,00 грн. (ціна за одиницю, грн., у т.ч. ПДВ складає 430,00 грн.)

### ***3. Висновок, щодо здійснення державних закупівель медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз у 2014 році***

Зміни Законодавства України у частині основного документу, що регламентує процеси здійснення державних закупівель - Закону України «Про здійснення державних закупівель», необхідність прийняття низки законодавчих та розпорядних актів з метою приведення у відповідність до нових законодавчих актів існуючої нормативної документації, стали одним із основних чинників затягування процесів державних закупівель, у тому числі закупівель життєво необхідних препаратів.

Зміни до Річного плану закупівель із зазначенням закупівель за КПКВК 2301400 КЕКВ 2220 («Централізована закупівля ліків для хворих на розсіяний склероз») – одного з основних документів, за яким провадяться державні закупівлі - були вперше внесені 09 липня 2014. Перша конкурсна процедура за результатами якої було укладено Договір із постачальником засобу для лікування хворих на розсіяний склероз була проведена **16 жовтня 2014р.**

Загалом, у 2014 році згідно Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року N 1197-VII, згідно номенклатури закупівель, за якою здійснювалася "Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз", згідно Змін до Річного плану закупівель, оприлюднених на сайті МОЗ протягом серпня – грудня 2014 р. **було проведено 4 процедури відкритих конкурсних торгів та застосовано**

---

<sup>39</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend\\_20141208\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/tend_20141208_0.html)

**1 процедуру «Переговорна процедура»** до закупівлі лікарського засобу для лікування хворих на розсіяний склероз: Глатирамера ацетат.

В оприлюднених оголошеннях про проведення закупівель містилася інформація про кількість одиниць препаратів, що планувалося закупити за кожним лотом, однак не містився розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі.

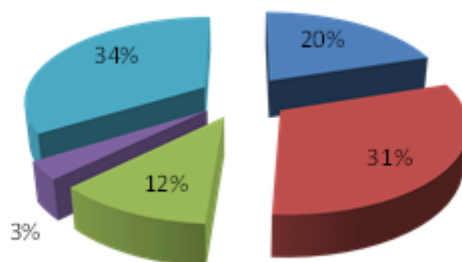
Згідно проведених процедур, із постачальниками було укладено Договорів на суму 71 047 968,70 грн., що становить **3,26%** від запланованих згідно додатку 3 до Закону України «Про Державний бюджет України на 2014 рік» за кодом 2301400 програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» видатків із загального та спецфонду у сумі 2 178 778,4 тис. грн.

Долі видатків на закупівлю кожної номенклатури від загальної суми видатків на закупівлю медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз у 2014р. наведено на мал. 1

Малюнок 1

Долі видатків на закупівлю ліків для хворих на РС за номенклатурою

- Інтерферон бета 1-б, амп., ф.л., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг) БЕТАФЕРОН®/BETAFERON®
- Інтерферон бета 1-а, амп., ф.л., шпр., 6 000 000 МО (30мкг) БЕТ ФЕР 1а ПЛЮС
- Інтерферон бета 1-а, амп., ф.л., шпр. 12 000 000 МО (44мкг) БЕТФЕР®-1а
- Метилпреднізолон, амп., флак., шпр. 1000 мг СОЛУ-МЕДРОЛ
- Глатирамера ацетат, амп., ф.л., шпр. 20 мг/мл КОПАКСОН®-ТЕВА



Згідно інформації, щодо способу застосування та доз кожного з препаратів, що було закуплено, враховуючи умову необхідності довгострокової безперервної превентивної терапії було проведено аналіз вірогідної забезпеченості хворих виходячи із річної потреби на одного пацієнта. Результати аналізу викладені у таблиці 10.

Аналіз вірогідної забезпеченості пацієнтів препаратами, що закуплено за рахунок Державного бюджету у 2014 р. (згідно способу застосування та доз, наведених в інструкціях до препаратів)

Договір		Найменування товару		виробник	Постачальник	Діючі умови договору			Моніторинг забезпеченості		
№	Дата	Міжнародна непатентована назва	Торгівельна назва		Назва	К-сть	Ціна за одиницю, грн., у т.ч. ПДВ	Сума закупівлі, грн., у т.ч. ПДВ	Спосіб застосування та дози	Річна потреба на одного хворого, од. препарату	Кількість хворих, що забезпечено закупленими препаратами на рік
43/14/13 5/21-24	04.11.2014	Інтерферон бета 1-б, ампл., фл., шпр. 9 600 000 МО (0,3 мг)	БЕТАФЕРОН®/BETA FERON® Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками №15 та/або інжектором Бетаджект "Комфорт"	"in bulk": Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany, Німеччина; готової лікарської форми: Bayer Pharma AG, Germany, Німеччина	Людмила-Фарм ТОВ	25290	562,65	14 229 418,50	9 600 000 МО (0,3 мг) підшкірно через день	182	139
44/14/13 3/21-24	30.10.2014	Інтерферон бета 1-а, ампл., фл., шпр., 6 000 000 МО (30мкг)	БЕТФЕР 1а ПЛЮС / порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг) у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах №1	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна	Біофарма ПрАТ	27929	790,00	22 063 910,00	30 мкг (1 мл готового розчину) внутрішньом'язово один раз на тиждень	52	537
56/14/18 6/21-24	27.11.2014	Інтерферон бета 1-а, ампл., фл., шпр. 12 000 000 МО (44мкг)	БЕТФЕР®-1а, розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО /10 ампул (об'ємом 2 мл) у пачці з маркуванням українською та російською мовами	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна	Біофарма ПрАТ	20 620	401,00	8 268 620,00	12 000 000 МО (44 мкг) – підшкірно 3 рази на тиждень	156,00	132
84/14/26 0/21-24	16.12.2014	Метилпреднізолон, ампл., флак., шпр. 1000 мг	СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія NV	Людмила-Фарм ТОВ	7629	313,80	2 393 980,20	ПУЛЬС-ТЕРАПІЯ загострення 1 г/добу	5	1 526
88/14/28 0/21-24	22.12.2014	Глатирамера ацетат, ампл., фл., шпр. 20 мг/мл	КОПАКСОН®-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл / по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці з маркуванням російською мовою; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль. Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel.	Тева Україна ТОВ	56 028	430	24 092 040	20 мг глатирамеру ацетату підшкірно 1 раз на добу	365	154
разом:											962

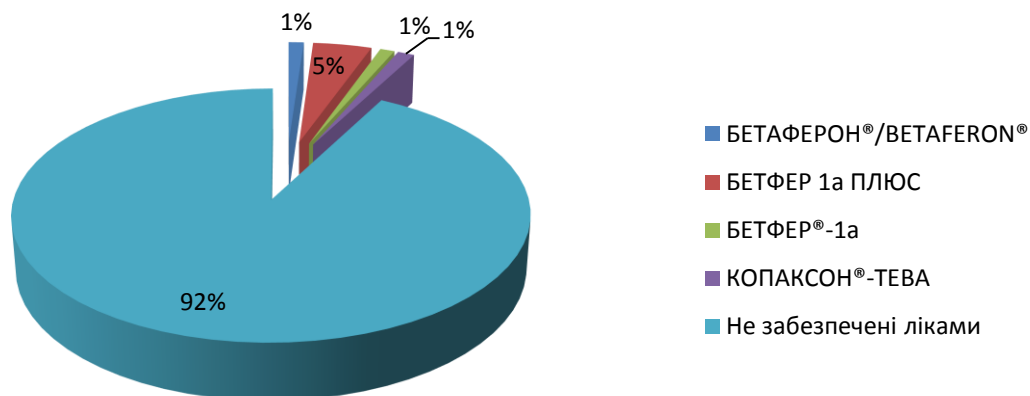
Не враховано до загальної кількості пацієнтів, що можуть бути забезпечені препаратами превентивної терапії РС (Солу-медрол – є препарат терапії важких загострень)

До сукупних даних, щодо кількості хворих, що можуть бути забезпечені ліками превентивної терапії розсіяного склерозу не включено препарат Солу-Медрол, що застосовується у якості препарату першої лінії терапії загострень хвороби.

У 2013р. в Україні зареєстровано серед дорослого населення 20 674 хворих на РС<sup>40</sup>. Нажаль в Україні не ведеться статистика, щодо кількості хворих на рецидивно-ремітуючий (РР) РС, хворих із першим клінічним епізодом демієлінізації, що потребують превентивної терапії захворювання. За різними даними превентивної терапії РС потребують від 40 до 60% хворих<sup>41</sup>. Виходячи з цих даних, із урахуванням даних, щодо кількості закуплених за рахунок Державного бюджету України ліків для хворих на розсіяний склероз можна зробити висновок, що **за умов постачання та розподілення усіх закуплених ліків, забезпеченість ліками превентивної терапії РС хворих буде становити близько 8,3% від загальної потреби (мал.2.)**

Малюнок 2

Прогнозна забезпеченість ліками хворих на розсіяний склероз, закупленими за рахунок Державного Бюджету України у 2014 р. (% від приблизної оцінки усіх пацієнтів, що можуть потребувати превентивної терапії)



<sup>40</sup> Міщенко Т. С., Шульга О.Д., Бобрик Н.В., Шульга Л.А. Розсіяний склероз: глобальні перспективи., - Український медичний часопис, № 3 (101) – V/VI 2014 г <http://www.umj.com.ua/article/75523/rozsiyaniy-skleroz-globalni-perspektivi>

<sup>41</sup> О. Д. Шульга, Л. А. Шульга, С. Ю. Бойко, О. С. Дрозд, Ж. О. Матвейчук, С. В. Мельник, С. Ф. Мельник, О. Я. Оранська, О. М. Юнчик Епідеміологічні та клінічні особливості розсіяного склерозу. Український неврологічний журнал. — 2014. — № 2. — С. 45—48

#### **4. Розподіл лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2014 рік**

Відповідно до пункту 5 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (із змінами), з метою раціонального і цільового використання лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2014 рік за бюджетною програмою КПКВК 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру" Наказами МОЗ України від 02.12.2014 № 921, від 06.11.2014 № 818, від 24.12.2014 № 1001 "Про розподіл лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2014 рік" було затверджено розподіл лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз<sup>42</sup>.

Згідно зазначених Наказів ДП "Укрмедпостач" забезпечує прийняття лікарських засобів відповідно до умов договору та своєчасну доставку лікарських засобів згідно з затвердженого Розподілу.

Згідно отриманого листа-відповіді МОЗ від 05.03.2015 № 20.01/3/17/372/ЗП-15/6853, щодо результатів проведення централізованих закупівель за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для забезпечення лікування хворих на розсіяний склероз» та додатків до нього у 2014 році, здійснення розподілів та поставки лікарських засобів до лікувально-профілактичних закладів МОЗ надано інформацію, що відображено у таблиці 11

Таблиця 11

---

<sup>42</sup> Наказ МОЗ України "Про розподіл лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2014 рік" від 02.12.2014 № 921

Наказ МОЗ України "Про розподіл лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2014 рік" від 06.11.2014 № 818

Наказ МОЗ України "Про розподіл лікарських засобів для лікування хворих на розсіяний склероз, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2014 рік" від 24.12.2014 № 1001

**Інформація щодо здійснення поставки до закладів охорони здоров'я лікарських засобів,  
закуплених за кошти державного бюджету у 2014 році за напрямом централізована закупівля  
медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз**

станом на 03.03.2015

Найменування адміністративно-територіальної одиниці/товару	к-сть, од.	ціна, грн., без ПДВ	Вартість, грн., без ПДВ
<b>Донецька обл.</b>	<b>4605</b>		<b>2615205,61</b>
<i>Міська лікарня №1 м.Краматорськ Донецької обл</i>	<i>4605</i>	<i>293,271028</i>	<i>2615205,61</i>
БЕТФЕР 1a ПЛЮС, порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30мкг) у флаконах у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах	1705	738,317757	1258831,78
БЕТАФЕРОН®/BETAFERON®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками	2000	525,841121	1051682,24
Бетфер®-1a, розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО	500	374,766355	187383,18
СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1фл. з порошком та 1фл. з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл	400	293,271028	117308,41
<b>Луганська обл.</b>	<b>4508</b>		<b>2774556,07</b>
<i>Луганська обласна клінічна лікарня</i>			
БЕТФЕР 1a ПЛЮС, порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30мкг) у флаконах у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах	2678	738,317757	1977214,95
БЕТАФЕРОН®/BETAFERON®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками	900	525,841121	473257,01
Бетфер®-1a, розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО	630	374,766355	236102,8
СОЛУ-МЕДРОЛ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1фл. з порошком та 1фл. з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл	300	293,271028	87981,31
<b>Харківська обл.</b>	<b>3820</b>		<b>2363549,06</b>
<i>КЗОЗ "Обласна клінічна лікарня-центр екстреної мед.допомоги та медицини катастроф" м.Харків</i>			
БЕТФЕР 1a ПЛЮС, порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30мкг) у флаконах у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах	1670	738,317757	1232990,65
БЕТАФЕРОН®/BETAFERON®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками	2150	525,841121	1130558,41

**В.о. директора Фінансово-економічного департаменту**

**Анжела КУПЛІВАНЧУК**

Згідно отриманого листа МОЗ та додатків до нього до Міської лікарні №1 м.Краматорськ Донецької обл., Луганської обласної клінічної лікарні та КЗОЗ "Обласна клінічна лікарня-центр екстреної мед.допомоги та медицини катастроф" м.Харків було поставлено лікарських засобів для лікування хворих на РС на загальну сумму **7 753 310,74 грн.** Також у додатках до листа зазначено, що поставок закупленого за рахунок Державного бюджету препарату для лікування хворих на РС **КОПАКСОН®-ТЕВА** сума закупівлі якого становить 24 092 040,00 грн., у т.ч. ПДВ станом на 03.03.2015 до жодного медичного закладу не здійснювалося.

**5. Аналіз стану забезпеченості лікарськими засобами, закупленими за кошти державного бюджету у 2014 році за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз» пацієнтів, що проживають у Донецькій, Луганській та Харківській областях**

Статистичні дані щодо загальної кількості хворих на розсіяний склероз, (кількість осіб), що проживають у Донецькій, Луганській та Харківській областях надані у листі-відповіді МОЗ від 05.03.2015 № 20.01/3/17/372/ЗП-15/6853 наведені у таблиці 12.

Таблиця 12

Кількість хворих на розсіяний склероз, що проживають у Донецькій, Луганській та Харківській областях

Назва адміністративно - територіальної одиниці	Заявка на 2013 рік кількість хворих, станом на 01.01.2012	Заявка на 2014 рік кількість хворих, станом на 01.01.2013
Донецька область	901	959
Луганська область	963	1001
Харківська область	1302	1398

Згідно з оцінками фахівців, лікування препаратами превентивної терапії (що закуповуються за рахунок Державного бюджету) потребує від 40 до 60% хворих.

Згідно інформації про наявність закуплених за рахунок Державного бюджету за напрямом «Лікування хворих на розсіяний склероз» ліків, та виходячи з річної потреби за кожним препаратом, у таблиці 13 наведені дані про стан забезпеченості препаратами превентивної терапії хворих на розсіяний склероз, що проживають у Донецькій, Луганській та Харківській областях.



Таблиця 13

Стан забезпеченості препаратами закупленими за кошти державного бюджету України у 2014 році за напрямом  
«Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз» пацієнтів, що проживають у  
Донецькій, Луганській та Харківській областях

Найменування адміністративно-територіальної одиниці/товару	к-сть, од.	ціна, грн., без ПДВ	Вартість, грн., без ПДВ	% від Держ. Закуп. За номенкл.	Річна потреба на одного хворого, од. препарату	Кількість хворих, що забезпечені закупленими препаратами на рік	% Хворих (від оціночної кількості пацієнтів, що потребують превентивної терапії), що забезпечені препаратом
<b>Донецька обл.</b>	<b>4605</b>		<b>2615205,61</b>			<b>47</b>	<b>9,81</b>
<i>Міська лікарня №1 м.Краматорськ Донецької обл</i>	<i>4605</i>	<i>293,271028</i>	<i>2615205,61</i>				
БЕТФЕР 1a ПЛЮС, порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30мкг) у флаконах у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах	1705	738,317757	1258831,78	6,10	52	38	6,85
БЕТАФЕРОН®/BETA FERON®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками	2000	525,841121	1051682,24	7,91	182	11	2,29
Бетфер®-1a, розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО	500	374,766355	187383,18	2,42	156	3	0,67
СОЛУ-МЕДРОЛІ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1фл. з порошком та 1фл. з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл	400	293,271028	117308,41	5,24	5	80	
<b>Луганська обл.</b>	<b>4508</b>		<b>2774556,07</b>			<b>60</b>	<b>12,10</b>
<i>Луганська обласна клінічна лікарня</i>							
БЕТФЕР 1a ПЛЮС, порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30мкг) у флаконах у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах	2678	738,317757	1977214,95	9,59	52	52	10,30
БЕТАФЕРОН®/BETA FERON®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками	900	525,841121	473257,01	3,56	182	5	0,99
Бетфер®-1a, розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО	630	374,766355	236102,8	3,06	156	4	0,81
СОЛУ-МЕДРОЛІ, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1фл. з порошком та 1фл. з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл	300	293,271028	87981,31	3,93	5	30	
<b>Харківська обл.</b>	<b>3820</b>		<b>2363549,06</b>			<b>44</b>	
<i>КЗОЗ "Обласна клінічна лікарня-центр екстреної меддопомоги та медицини катастроф" м.Харків</i>							
БЕТФЕР 1a ПЛЮС, порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30мкг) у флаконах у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах	1670	738,317757	1232990,65	5,98	52	32	4,59
БЕТАФЕРОН®/BETA FERON®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками	2150	525,841121	1130558,41	8,50	182	12	1,69

## **6. Висновки**

Згідно проведеному аналізу законодавчих актів, що регулюють організаційні та економічні засади лікування хворих на розсіяний склероз, аналізу виконання законодавчих актів, що регулюють організаційні та економічні засади лікування хворих на розсіяний склероз, аналізу стану забезпеченості лікарськими засобами, закупленими за кошти державного бюджету у 2014 році за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на розсіяний склероз» пацієнтів, що проживають у Донецькій, Луганській та Харківській областях зроблено наступні висновки:

1. Проблеми, які існують у сфері здійснення державних закупівель лікарських засобів, які особливо гостро постали протягом останніх років і проявилися у затягуванні процедур державних закупівель, високих цінах закуплених лікарських засобів вкрай негативно позначаються на реалізації права людини на охорону здоров'я.  
Зміни Законодавства України у частині основного нормативного документу, що регламентує процеси здійснення державних закупівель - Закону України «Про здійснення державних закупівель», необхідність прийняття низки законодавчих та розпорядних актів з метою приведення у відповідність до нових законодавчих актів існуючої нормативної документації стали одним із основних чинників затягування процесів державних закупівель
2. Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, метою якої є забезпечення надання якісної медичної допомоги населенню шляхом розробки, впровадження та аудиту дотримання медико-технологічних документів – адаптованих клінічних настанов, медичних стандартів, формулярів, уніфікованих та локальних клінічних протоколів, що розробляються на принципах доказової медицини у частині розробки нових протоколів лікування хворих на розсіяний склероз на теперішній час не виконується.
3. Згідно проведених конкурсних процедур, із постачальниками було укладено Договорів на суму 71 047 968,70 грн., що становить **3,26%** від запланованих згідно додатку 3 до Закону України «Про Державний бюджет України на 2014 рік» за кодом 2301400 програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» видатків із загального та спецфонду у сумі 2 178 778,4 тис. грн.

4. Невідповідність до нових законодавчих актів існуючої нормативної документації привела до того, що Зміни до Річного плану закупівель із зазначенням закупівель за КПКВК 2301400 КЕКВ 2220 («Централізована закупівля ліків для хворих на розсіяний склероз») – одного з основних документів, за яким провадяться державні закупівлі - були вперше внесені 09 липня 2014. Перша конкурсна процедура за результатами якої було укладено Договір із постачальником засобу для лікування хворих на розсіяний склероз була проведена **16 жовтня 2014р.**
5. У 2013р. в Україні зареєстровано серед дорослого населення 20 674 хворих на РС. Нажаль в Україні не ведеться статистика, щодо кількості хворих на рецидивно-ремітуючий (РР) РС, хворих із першим клінічним епізодом демієлінізації, що потребують превентивної терапії захворювання. Препарати для лікування саме цієї категорії хворих розсіяним склерозом закупаються за рахунок Державного бюджету. За різними даними, превентивної терапії РС потребують від 40 до 60% хворих. Виходячи з цих даних, із урахуванням даних, щодо кількості закуплених за рахунок Державного бюджету України ліків для хворих на розсіяний склероз можна зробити висновок, що **за умови постачання та розподілення усіх закуплених ліків, забезпеченість ліками превентивної терапії РС хворих буде становити близько 8,3% від загальної потреби.**
6. **Станом на березень 2015р. поставок закупленого за рахунок Державного бюджету препарату для лікування хворих на РС КОПАКСОН®-ТЕВА сума закупівлі якого становить 24 092 040,00 грн., у т.ч. ПДВ станом на 03.03.2015 до жодного медичного закладу не здійснювалося.**
7. Згідно отриманого листа МОЗ та додатків до нього до Міської лікарні №1 м.Краматорськ Донецької обл., Луганської обласної клінічної лікарні та КЗОЗ "Обласна клінічна лікарня-центр екстреної мед.допомоги та медицини катастроф" м.Харків було поставлено лікарських засобів для лікування хворих на РС на загальну сумму **7 753 310,74 грн.** За відсутності деталізованих даних, щодо точної кількості хворих, що потребують превентивної терапії захворювання, враховуючи усереднені дані щодо загальної статистики хворих на рецидивно-ремітуючий (РР) РС, 2015 року забезпеченість ліками хворих у **Донецькій області складає 9,81%, у Луганській – 12,1% у Харківській області – 6,28%**