

**Звіт робочої групи
про перевірку фактів, оприлюднених в Інтернет-виданні
«Українська правда» від 28.09.2015 року.**

02.10.2015 року

м.Київ

На виконання доручення заступника голови Київської міської державної адміністрації М. Радущького від 28.09.2015 №30987, наказу Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 28.09.2015 №466 «Про створення робочої групи» комісією у складі:

- | | |
|-------------------|--|
| Коваленко О.М. | - начальник відділу з організації первинної медико-санітарної допомоги та санітарного лікування Департаменту охорони здоров'я, голова робочої групи |
| Гущіна О.О. | - головний спеціаліст відділу внутрішнього фінансового аудиту Департаменту охорони здоров'я, секретар робочої групи |
| Баннікова М.В. | - головний спеціаліст-юристоконсульт сектору правового забезпечення Департаменту охорони здоров'я |
| Клюсов О.М. | - головний лікар Київського міського клінічного онкологічного центру |
| Гривковський В.Г. | - головний спеціаліст управління з питань запобігання та протидії корупції апарату виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (за згодою) |
| Могилевська А.І. | - начальник відділу моніторингу закупівель та фінансових операцій Департаменту внутрішнього фінансового контролю та аудиту виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (за згодою) |
| Чешук В.Є. | - головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України із спеціальності «Онкологія» (за згодою) |
| Кірсенко О.В. | - заступник головного лікаря з лікувальної роботи |

Київського обласного онкологічного диспансеру
(за згодою)

проведено перевірку фактів, викладених в Інтернет-виданні «Українська правда» від 28.09.2015 року, щодо закупівлі ліків для онкологічних хворих київськими чиновниками в 3 рази дорожче ніж Міністерством охорони здоров'я.

Перевірку проведено з 30.09.2015 по 02.10.2015 року, в приміщенні Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) за адресою: пров. Георгіївський, 9.

Перевіркою встановлено:

Розглянувши інформацію, наведену в публікації інтернет-видання «Українська правда» 28.09.2015 «Київські чиновники закупили ліки для онкохворих в 3 рази дорожче ніж Міністерство охорони здоров'я України», за результатами службової перевірки на виконання доручення в.о. голови Київської міської державної адміністрації П.Пантелеєва надаємо інформацію, пересвідчитися в достовірності якої можливо шляхом ретельного ознайомлення із офіційною інформацією у відкритих джерелах та інтернет-ресурсах щодо питань здійснення державних закупівель.

1. Твердження публікації про те, що *«Київська міська державна адміністрація за гроші столичного бюджету придбала препарати для лікування онкології в 3 рази дорожче, ніж Міністерство охорони здоров'я (як наведено - за даними «Центру протидії корупції»), а саме - препарат "Доцетаксел – Віста", який МОЗ України минулого року – вже після падіння гривні – закупив за 3210 грн., київська мерія придбала за 8560 грн.» не відповідають дійсності.*

Інформуємо, що МОЗ України у 2014 році не закуповувало лікарський засіб «Доцетаксел-Віста», виробництва «Актавіс Італія С.п.А.» Італія, який був зареєстрований лише у жовтні 2014 року – Реєстраційне свідоцтво № UA 13982/01/01, наказ МОЗ України від 31.10.2014 року №798. Натомість, у 2014 році МОЗ України закупило лікарський засіб Таксотер (Доцетаксел) 80 мг виробництва фармацевтичної компанії Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Великобританія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Німеччина та Доцетактін (Доцетаксел) 140 мг виробництва компанії «Сіндан Фарма СРЛ», Румунія «Актавіс Італія С.п.А.», Італія. Зазначені лікарські засоби (Таксотер (Доцетаксел) 80 мг, Доцетактін (Доцетаксел) 140 мг, починаючи з 2012 року, включено до Номенклатури препаратів для лікування онкологічних хворих дорослого віку, які закуповуються МОЗ Україною згідно заходів Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року.

У 2014 році МОЗ України придбало лікарський засіб Доцетактін (Доцетаксел) 140 мг виробництва компанії «Сіндан Фарма СРЛ», Румунія «Актавіс Італія С.п.А.», Італія. по ціні 3210,00 грн. (закуплено 5163 флакони на

загальну суму 16 573 230,000 грн., та лікарський засіб Таксотер (Доцетаксел) 80 мг виробництва фармацевтичної компанії АVENTIS Фарма Дагенхем, Великобританія; Великобританія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Німеччина 1169,00 грн. (закуплено 3750 флаконів на загальну суму 4 383 750,000 грн.). Дані закупівлі проводилися у жовтні – листопаді 2014 року на фоні офіційного курсу долара 12 – 13 грн. за 1 дол. США. (Офіційний курс валют Національного банку України на 17.10.2014 р. становив 12,95 грн. за 1 дол. США).

«Доцетаксел-Віста», виробництва Актавіс Італія С.п.А., Італія, є торгівельною назвою препарату «Доцетаксел». Доцетаксел – це міжнародна номенклатурна назва.

У 2015 році МОЗ України процедуру закупівлі лікарських засобів для лікування онкологічних хворих не оголошувало.

Враховуючи, що станом на 01.06.15 Міністерством охорони здоров'я України не було проведено процедуру державних закупівель препаратів для лікування онкологічних хворих на очікувану доведену суму в 20843700 грн, у червні 2015 року Київською міською радою були виділені кошти в обсязі 15600000 грн. для закупівлі лікарських засобів для лікування онкологічних хворих, відповідне медико-технічне завдання на закупівлю лікарських засобів для лікування онкологічних хворих за програмою «Здоров'я киян» затверджено 26.06.2015 року. Постійна робоча група Департаменту здійснила розрахунок граничних розмірів закупівельних цін відповідно до ціни, зазначеної в реєстрі оптово-відпускних цін станом на 26.06.2015 року з урахуванням 5% митного збору, 7% ПДВ та 10% граничної постачальницько-збутової надбавки. МОЗ України затвердило Номенклатуру лише у липні місяці наказом МОЗ від 10.07.2015 року № 424 "Про затвердження номенклатури лікарських засобів, виробів медичних, обладнання та інших товарів, робіт, послуг, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти".

Слід зауважити, що станом на 26.06.2015 року Нацбанк України встановив офіційний курс валют на рівні 21,19 грн. за 1 долар США.

За результатами здійсненої закупівлі лікарських засобів очікувана вартість закупівлі лікарського засобу Доцетаксел 140 мг згідно із вищезазначеним складала 8693,51 грн.(оптово-відпускна ціна з урахуванням 5% митного збору, 7% ПДВ та 10% граничної постачальницько-збутової надбавки), **а закупівельна ціна згідно з договорами склала 8560,00 грн, тобто, нижче, ніж очікувана ціна.**

2. Твердження публікації про те, що «тендер був прописаний під одного учасника ринку, унеможливаючи участь інших компаній-конкурентів із більш дешевими препаратами», а за наведеними словами члену правління "Центру протидії корупції" Олександри Устінової -"чиновники КМДА розіграли класичну корупційну схему, вписавши в тендерну документацію лише одне дозування препарату – 140 мг., яка є лише у одного виробника. Тому вони

могли ставити будь-яку ціну, навіть в 3 рази більшу оскільки не було ніякої конкуренції. Якби тендер був проведений прозоро, а умови були конкурентними, то можна було б закупити в 3 рази більше препаратів"» **по-перше**, не відповідають дійсності, **а по-друге**, надають користувачам офіційних інтернет-видань спотворену та вкрай непрофесійну інформацію, маніпулюючи фактами та долями людей у такій чутливій та соціально важливій темі як лікування онкологічних захворювань шляхом закупівлі лікарських засобів за кошти місцевого бюджету, який формується в т.ч. і за рахунок податків жителів міста.

Інформуємо, що для визначення орієнтовної ціни за одиницю лікарського засобу для лікування онкологічних хворих, а, відтак, і розрахунку вартості предмету закупівлі було взято ціну відповідно до ціни, зазначеної у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 26.06.2015 та наказів про декларування змін оптово-відпускних цін у перерахунку на одиницю виміру (табл., капс., драж., ампл., фл., шпр.) з урахуванням граничної постачальницько-збутової надбавки 10% відповідно до постанов КМУ від 17.10.2008 № 955 та від 13.08.2012 № 794, 5% митний збір згідно Закону України № 73-VIII "Про заходи щодо стабілізації платіжного балансу України у відповідності зі статтею XII Генеральної угоди про тарифи й торгівлю 1994 р." та з урахуванням 7% ПДВ на лікарські засоби згідно Закону України «Про запобігання фінансової катастрофи та створення передумов для економічного зростання в Україні».

Зауважимо, що очікувана вартість закупівлі лікарського засобу Доцетаксел 140 мг згідно із вищезазначеним складала 8693,51 грн. (оптово-відпускна ціна з урахуванням 5% митного збору, 7% ПДВ та 10% граничної постачальницько-збутової надбавки), **а закупівельна ціна згідно з договорами склала 8560,00 грн, тобто, нижче, ніж очікувана ціна.**

Щодо визначення дозування. Доцетаксел в дозуванні 140 мг з 2012 року входить до переліку Номенклатури препаратів для лікування онкологічних хворих дорослого віку, які закупляються згідно заходів Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року. Слід зауважити, що наявність у переліку Номенклатури лікарських засобів для лікування онкологічних хворих дорослого віку препарату та відповідно його закупівлі за державні кошти, протягом 2012 – 2014 рр., не викликало жодних зауважень.

У 2015 році проект опрацьованої Номенклатури лікарських засобів для лікування онкологічних хворих дорослого віку було подано на розгляд Експертно-технічної групи МОЗ України з питань супроводу державних закупівель для затвердження. Так, 08.06.2015 р. на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення було оприлюднено Проект номенклатури лікарських засобів для лікування онкологічних хворих дорослого віку, передбачених для закупівлі у 2015 році за Загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року. **У згаданій номенклатурі міститься Доцетаксел (ампл., фл., шпр.) у дозуванні - 80 та 140 мг.**

Пропозицій або зауважень щодо зміни дозування (виключення дозування Доцетаксел 140 мг) або додаткового включення дозування (Доцетаксел 20 мг або 120 мг) ні від виробників зазначеного лікарського засобу, ні від фахівців-онкологів, ні від громадських організацій протягом громадського обговорення проекту номенклатури **не надходили**.

Таким чином, **включення лікарського засобу Доцетаксел 140 мг до переліку Номенклатури**, яка планувалася до закупівлі за кошти Міської цільової програми «Здоров'я киян», не викликає ніяких суперечень та є цілком обґрунтованою, як і питання невиключення до пропозицій закупівлі препарату **Доцетаксел у дозуванні 80 мг**, щодо якого повідомляємо наступне.

За інформацією головного позаштатного спеціаліста Департаменту за спеціальністю «Онкологія», надаємо відповідну інформацію: доза будь-якого хіміотерапевтичного препарату (яким є лікарський засіб Доцетаксел) призначається, виходячи із загальної площі поверхні тіла хворого. У затверджених МОЗ України протоколах лікування злоякісних новоутворень (Наказ МОЗ України від 02.04.2014 № 235 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку передміхурової залози", Наказ МОЗ України від 30.06.2015 № 396 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку молочної залози", Наказ МОЗ України від 04.06.2014 № 387 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку легені") доза лікарського засобу Доцетаксел визначена 75 мг/м^2 . Згідно із зазначеним та враховуючи, що у переважній більшості хворих площа поверхні тіла коливається від $1,6$ до $1,8 \text{ м}^2$ (тобто, потреба Доцетакселу складає орієнтовно 135 мг). Необхідна доза та кількість препарату на одного хворого при формуванні заявки розраховується на середню площу поверхні тіла – $1,76 \text{ м}^2$, відповідно 132 мг препарату Доцетаксел. Таким чином, **дозування Доцетакселу 140 мг найбільш відповідає вимогам для застосування даного препарату згідно з затвердженою МОЗ України Номенклатурою лікарських засобів для закупівлі та протоколом лікування**. Що ж до дозування Доцетакселу 80 мг, то застосування його є нераціональним та, відповідно, має обмежений характер у зв'язку з тим, що по-перше, існує обмежена кількість онкологічних хворих (не більше 10 – 15%), які мають площу поверхні тіла 2 м^2 і більше, по-друге, якщо хворому з площею поверхні тіла від $1,6$ до $1,8 \text{ м}^2$ призначається 2 флакони Доцетакселу 80 мг, залишається залишок у **20 мг препарату, який не може бути перерозподілений іншому хворому та має бути утилізованим**.

Так, наприклад, виходячи з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби від 14.09.2015 року (останнє оновлення реєстру станом на 30.09.2015), зареєстрована ціна на лікарський засіб Таксотер (Доцетаксел 80 мг, виробництва Авентіс Фарма Дагенхайм, Великобританія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина), складає 7 697,31 грн. Таким чином, два флакони зазначеного препарату Таксотер (Доцетаксел 80 мг) коштують 15 394,62 грн. Відповідно вартість 20 мг залишку, який повинен бути утилізованим, складає

1924,32, що у підсумку застосування препарату в даному випадку є нераціональним використанням препарату, неефективним використанням бюджетних коштів, які мають бути максимально спрямовані на безпосереднє застосування при лікуванні пацієнтів.

Крім того, зауважимо, що при фінансуванні закупівель лікарських засобів для боротьби з онкологічними захворюваннями в обсязі 20 відсотків від потреби (з державного бюджету) і непроведенні Міністерством охорони здоров'я станом на 30 вересня 2015 року процедур закупівель у 2015 році, **закупівля 500 флаконів Доцетакселу за кошти місцевого бюджету** за принципом максимальної ефективності використання на практиці лікарського засобу – дозволяє забезпечити необхідним лікуванням принаймні у середньому до 200 хворих (довідково - в м. Києві щороку кількість первинних хворих на злоякісні новоутворення перевищує 10 тисяч осіб) із діагнозами рак легені, молочної залози, передміхурової залози (провідні у структурі захворюваності у м. Києві).

Закуплений лікарський засіб Доцетаксел 140 мг у кількості 500 фл., розподілений до Київського міського клінічного онкологічного центру 09.09.2015 року (строк придатності до 01.04.2017 року). Станом на 30.09.2015 року залишок лікарського засобу складає 401 флакон.

Комісією по контролю призначення лікарських засобів та виробів медичного призначення, закуплених за державні кошти Київського міського клінічного онкологічного центру (КМКОЦ), розроблений порядок призначення та використання лікарських засобів для лікування онкологічних хворих, що розподілені до КМКОЦ. Зазначений порядок був обговорений та затверджений на Медичній раді та на засіданні Опікунської ради КМКОЦ. Зазначений порядок включає, отримання препарату Центром, призначення хворому лікарського засобу підчас засідання мультидисциплінарного консилиуму спеціалістів згідно локальних протоколів лікування хворих, виписку препарату в аптечному відділенні, введення препарату хворому та повернення використаних флаконів до аптечного відділення. На кожному етапі здійснюється відповідний контроль.

Враховуючи викладене, пропозиція юристу "Центру протидії корупції" Олени Щербан – «Саме тому ми звернулися до Державної фінансової інспекції та Антимонопольного комітету України з вимогою перевірити **дану закупівлю та скасувати її**" щодо скасування закупівлі – є, на наше переконання, глибоко антисоціальною та популістською.

3. Твердження публікації про те, що «*на сьогодні в Україні зареєстровано 15 препаратів-аналогів з тією ж діючою речовиною, проте – іншим дозуванням. Тим не менше лише в одного виробника – "Актавіс" є дозування в 140 мг., інші виробники випускають такі ж препарати в дозуванні 80 та 120 мг. Документація була прописана під одного виробника...*», **не відповідає дійсності.**

На червень 2015 року було зареєстровано дозування 140 мг двома виробниками – Актавіс Італія С.п.А., Італія та Сіндан Фарма, Румунія

Актавіс Італія С.п.А., Італія. Слід зазначити, що станом на 14.09.2015 р. згідно Реєстру оптово-відпускних цін, лікарський засіб Доцетаксел зареєстровано 7 виробниками у різних дозуваннях: 7 дозувань по 20 мг, 6 дозувань 80 мг, 2 дозування 120 мг та 1 дозування – 160 мг, **3 виробника мають дозування Доцетаксел 140 мг.**

У 2012 році під час формування до закупівлі переліку лікарських засобів для лікування онкологічних за Загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями до 2016 року, відповідною робочою групою МОЗ України було проведено аналіз закупівель за попередні роки (згідно номенклатури закупляли Доцетаксел 20 мг, 80 мг та 120 мг.) та проведено оцінку економічної ефективності закупівельних цін на препарат Доцетаксел, за результатами якого виявлено, що вигідним є закупівля саме високодозованного Доцетакселу.

<i>Дозування</i>	<i>Ціна акценту за од., (грн.)</i>	<i>Ціна акценту за 1 мг, (грн.).</i>
20 мг	1350,00	67,50
80 мг	3790,00	47,38
120 мг	3693,50	30,78

Отже, у 2012 році ціна 1 флакона Доцетакселу 80 мг складала 3 790,00 грн. та 3 флаконів по 20 мг (3x1350,00 грн.) - 7 840,00 грн. (еквівалент 140 мг препарату), При цьому ціна за 1 флакон препарату у дозуванні 140 мг складала 3 600,00 грн., що на 54,1% дешевше у порівнянні з наведеними прикладами.

З огляду на незадовільне забезпечення онкохворих необхідною кількістю ліків для проведення хіміотерапії в попередніх роках, у **2012 році Міністерством охорони здоров'я України було прийнято рішення включення до закупівлі у 2013 - 2014 роках лікарського засобу Доцетаксел 140 мг**, та залишити дозування 80 мг.

4. Твердження публікації про те, що *«цього року КМДА закупило ще один препарат для лікування онкохворих за завищеною ціною. Так, препарат "Трастузумаб" був закуплений за ціною 14701,80 грн, хоча максимальна оптово-роздрібна ціна, зареєстрована в Україні в реєстрі оптово-відпускних цін складає 12500.00 грн. Фактично, препарат заборонено закуповувати дорожче ніж на 10% від вказаної ціни, тобто дорожче 13750,00 грн.»* **не відповідає дійсності**, оскільки очікувана вартість закупівлі лікарського засобу Трастузумаб 150 мг складала 14712,50 грн., що розрахована відповідно до ціни Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби з урахуванням 7% ПДВ та 10% граничної постачальницько-збутової надбавки, **а закупівельна ціна згідно договорів склала 14701,80 грн., тобто, є нижчою, ніж очікувана ціна.**

5. Твердження публікації про те, що «Обидва тендери проводилися під керівництвом голови комітету з конкурсних торгів Департаменту охорони здоров'я КМДА А. Ю. Скіб'яка» **відповідають дійсності.**

У зв'язку з цим повідомляємо, що процедуру державних закупівель, про яку йдеться у зазначеній публікації, проведено у суворій відповідності до норм чинного законодавства у сфері державних закупівель, забезпечено її прозорість, в т.ч. шляхом розміщення необхідної інформації у засобах масової інформації та її офіційного оприлюднення в терміни, встановлені чинним законодавством.

Таким чином, робоча група щодо проведення службової перевірки за фактами, наведеними у публікації інтернет-видання «Українська правда» 28/09/2015 «Київські чиновники закупили ліки для онкохворих в 3 рази дорожче ніж МОЗ України вважає, що інформація, викладена у зазначеній публікації, є безпідставною та носить відверто упереджений характер.

Викладені у статті коментарі є не лише видом тиску на органи державної влади, які закупають за кошти місцевого бюджету лікарські засоби для закладів охорони здоров'я, але й маніпулятивним механізмом задля створення негативної суспільної думки щодо діяльності органів державної влади, зокрема Київської міської державної адміністрації, під час проведення закупівель за кошти місцевого бюджету життєво необхідних ліків.

Маніпулюючи вкрай складною економічною ситуацією в державі, невдоволенням людей щодо погіршенням стану рівня життя, безпідставно використовуючи в даному випадку популярну тему щодо боротьби з корупцією, автори статті, не перевіряючи, на жаль, інформацію, таким чином опосередковано активно підтримують певних виробників лікарських засобів у проведенні ними не тільки інформаційних війн, а й бізнесових шляхом вільного непрофесійного «тлумачення» неофіційної інформації, маючи на меті лише комерційну зацікавленість у вдалому просуванні своєї продукції на ринку України.

Висновки:

1. За даними Реєстру оптово-відпускних цін сайту Міністерства охорони здоров'я України станом на 14.09.2015 зареєстровано **3 лікарських засоби Доцетаксел у дозуванні 140 мг:**

- Доцетаксел-Віста 140 мг, виробник Актавіс Італія С.п.А., Італія;
- Доцетактін 140 мг, виробник Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія;
- Доцетаксел-Тева 140 мг, Актавіс Італі С.п.А., Італія.

2. На закупівлю лікарських засобів, зазначених у медико-технічному завданні, **ціни сформовані згідно вимог чинного законодавства:** розрахунок граничних розмірів закупівельних цін відповідно до ціни, зазначеної в реєстрі оптово-відпускних цін станом на 26.06.2015 року з урахуванням 5% митного збору, 7% ПДВ та 10% граничної постачальницько-збутової надбавки;

3. Закупівельна ціна на лікарський засіб Доцетаксел 140 мг згідно договорів склала 8560,00 грн., що менше очікуваної на 133,51 грн. Відповідно **економія склала – 66755,00 гривень.**

4. Закупівельна ціна на лікарський засіб Трастузумаб 150 мг згідно договорів склала 14701,80 грн., що менше очікуваної на 10,7 грн. Відповідно **економія склала – 3755,7 грн.**

5. Інформація, викладена у зазначеній публікації, є безпідставною та носить відверто упереджений характер.