

СТЕНОГРАМА

засідання Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,
медичної допомоги та медичного страхування

26 грудня 2024 року

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Починаємо засідання Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. Інформую учасників, що на засіданні відбувається аудіо та відеозапис, також відеотрансляція нашого засідання здійснюється в онлайн-режимі на офіційній сторінці фейсбуку комітету. Мною отримано попередньо згоду від більшості народних депутатів членів комітету відповідно до пункту 4 розділу VIII Закону України про комітети ми проводимо наше засідання в режимі відеоконференції. Відповідно до частини третьої статті 44 Закону "Про комітети Верховної Ради України" у зв'язку із відсутністю з поважних причин секретаря комітету народного депутата України Яни Зінкевич доручаю здійснення підрахунків голосів народному депутату голові підкомітету з питань забезпечення епідемічної безпеки, боротьби з ВІЛ/СНІД та соціально-небезпечними хворобами Ладі Булах.

Колеги, спочатку встановлюємо наявність кворуму. Прошу відповідати присутній чи присутня, коли я називаю прізвища. Булах.

БУЛАХ Л.В. Присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вагнер.

ВАГНЕР В.О. Присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вірастюк.

ВІРАСТЮК В.Я. Присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Гурін.

ГУРІН Д.О. Присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дмитрієва.

Довгий.

Дубіль.

Дубнов. Артем Васильович, бачимо вас, але не чуємо.

ДУБНОВ А.В. Дубнов присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

ДУБНОВ А.В. Якщо можна, мій голос зарахувати як голосує голова комітету та Ольга Анатоліївна.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Заславський.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Зуб.

ЗУБ В.О. Присутній. Вибачаюсь. Доброго дня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Кузьмініх.

КУЗЬМІНИХ С.В. Присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Макаренко.

Перебийніс.

ПЕРЕБИЙНІС М.В. Присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Радуцький присутній.

Стефанишина Ольга Анатоліївна.

СТЕФАНИШИНА О.А. Присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Так, пані Лада, скільки?

БУЛАХ Л.В. У мене вийшло 11.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. 11 членів комітету присутні. Кворум є.

Сьогодні у нашому засіданні беруть участь... Прошу, коли озвучую прізвище, відповідати присутній для того, щоб зафіксувати це в протоколі засідання.

Від Міністерства охорони здоров'я – Ляшко Віктор Кирилович.

ЛЯШКО В.К. Добрий день, присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Адаманов Едем Бакірович.

АДАМАНОВ Е.Б. Добрий день, присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Кузін Ігор Володимирович.

КУЗІН І.В. Добрий день, присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Нерсесян Геннадій Арзуйович.

НЕРСЕСЯН Г.А. Добрий день, присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. І Гончар Євгеній В'ячеславович. Не бачимо.

Від Офісу Президента України – Верещук Ірина Андріївна. Нема.

Бачу, від НСЗУ – Наталія Борисівна, є присутня.

Від Антимонопольного комітету України – Кириленко Павло Олександрович, голова.

КИРИЛЕНКО П.О. Да, є, на місці. Добрий вечір.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Коваль Роман Сергійович – директор департаменту.

КОВАЛЬ Р.С. Є, так, є.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Морозова Вікторія Валеріївна – заступник директора департаменту.

МОРОЗОВА В.В. Є, так.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Бегалов Євгеній Павлович.

БЕГАЛОВ Є.В. Присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Горносталь Ганна Володимирівна.

ГОРНОСТАЛЬ Г.В. Є.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Лень Наталя Михайлівна.

ЛЕНЬ Н.М. Присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. І Романенко Інна Юріївна.

РОМАНЕНКО І.Ю. Присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Від Апарату Ради національної безпеки і оборони України – Донченко Тетяна Миколаївна.

ДОНЧЕНКО Т.М. Добрий день, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. І від Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини – Колобродова Олена Володимирівна.

КОЛОБРОДОВА О.В. Доброго вечора, шановні народні депутати, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. І Глущенко Світлана Аркадіївна.

КОЛОБРОДОВА О.В. Світлана Аркадіївна не присутня, замість неї я.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Все, почув.

Від Національної служби здоров'я України Наталію Борисівну ми вже привітали.

Від ДП "Медичні закупівлі України" – Кльоц Олег Леонідович.

КЛЬОЦ О.Л. Доброго дня, присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Некрасова Катерина Дмитрівна.

НЕКРАСОВА К.Д. Доброго дня, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. І Стаховська Яна Сергіївна.

СТАХОВСЬКА Я.С. Вітаю, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Від Центру громадського здоров'я МОЗ України – Іванчук Ірина Олександрівна.

ІВАНЧУК І.О. Добрий день, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Також у нашому засіданні беруть участь представники пацієнтських та громадських організацій: Тетяна Кулеша – Голова Ради Громадської спілки "Орфанні захворювання України".

КУЛЕША Т.Г. Доброго дня, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дмитро Глушко, голова громадської організації осіб з інвалідністю "Шляхи до життя".

ГЛУШКО Д. Доброго дня, присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Аліса Микал – амбасадор трансплантації та донорства в Україні.

МИКАЛ А. Доброго дня. Аліка Микал, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вибачте, будь ласка.

Олена Коломійчук – старший фахівець Благодійної організації "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ".

КОЛОМІЙЧУК О. Добрий день, присутня.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Та Дмитро Тигач, член Координаційної ради Благодійної організації "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ".

ТИГАЧ Д. Добрий вечір, колеги. Присутній.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, розпочинаємо нашу роботу із затвердження порядку денного. Я попередньо його надсилав кожному з народних депутатів членів нашого комітету. Якщо немає пропозицій, пропоную його затвердити. Прошу голосувати.

Булах.

БУЛАХ Л.В. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вагнер.

ВАГНЕР В.О. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вірастюк.

ВІРАСТЮК В.Я. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Гурін.

ГУРІН Д.О. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дмитрієва, так і не з'явилась.

ДМИТРИЄВА О.О. Є, є. Дмитрієва є. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. За.

Дубнов сказав, що проголосує так, як я, якщо вже зв'язок зник або як Ольга Анатоліївна.

Заславський Юрій Іванович.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Підтримую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Зуб Валерій Олексійович.

ЗУБ В.О. Я – за.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Кузьмініх.

КУЗЬМІНИХ С.В. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Перебийніс.

ПЕРЕБИЙНІС М.В. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Радущкий – за.

Стефанишина.

СТЕФАНИШИНА О.А. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. За.

Пані Лада, 11?

БУЛАХ Л.В. 12, якщо врахувати ту схему Дубнова.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. 12. Дякую. Порядок денний затверджений.

Перше питання порядку денного. Про забезпечення пацієнтів із бульозним епідермолізом якісними медичними виробами.

Колеги, розгляд цього питання ініційоване нашими колегами народними депутатами України Дмитрієвою та Дубновим, відповідне звернення вам було направлено для ознайомлення. Для розгляду цього питання ми запросили представників Міністерства охорони здоров'я, Антимонопольний комітет України, ДП "Медичні закупівлі України" та представників пацієнтських організацій.

Пропоную такий порядок розгляду питання. Спочатку надамо слово ініціатору розгляду питання народному депутату України Дмитрієвій Оксані Олександрівні.

Пані Оксано, до 3 хвилин – регламент. Потім заслухаємо Міністерство охорони здоров'я – до 3 хвилин, далі надамо представнику Антимонопольного комітету – 3 хвилини. Потім заслухаємо ДП "Медичні закупівлі" також 3 хвилини і в разі необхідності надамо слово іншим запрошеним представникам органів влади, регламент до 3 хвилин.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Михайло Борисович, я прошу вибачення, у мене дуже поганий зв'язок Інтернет, тому я підтримую всі голосування, які будуть.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Добре. Але бажано, щоб там все ж таки десь Інтернет знайдіть.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Добре, я поспробую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. І, колеги, виступи по 3 хвилини, я пропоную замість цього надати 3 хвилини представнику громадськості, громадського об'єднання по орфанним захворюванням. Це по першому питанню.

І тоді, якщо за потреби два запитання – відповідей від народних депутатів. Немає заперечень? Якщо немає заперечень, переходимо до розгляду питань.

Пані Оксано, переходимо до розгляду питання. Пані Оксано, прошу вас – 3 хвилини.

ДМИТРИЄВА О.О. Михайле Борисовичу, я на зв'язку, це я, я просто вимкну відео, щоб кращий зв'язок був. Добре? Бо в мене теж...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Добре. Але у вас 3 хвилини, прошу.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую.

По-перше, насамперед, Михайле Борисовичу, дякую вам, що ви так швидко відреагували на наше з Артемом Дубновим звернення щодо необхідності невідкладного цього розгляду даного питання. І це дуже важливо. Це дуже важливо насамперед для наших пацієнтів і я вдячна, що ми швидко організували дане засідання.

До мене звернулася, ви знаєте, організація "Орфанні захворювання" до нас ще на початку грудня в листопаді про ситуацію, яка виникла навколо забезпечення пацієнтів все ж таки з бульозним епідермолізом якісними медичними виробами. ДП "Медичні закупівлі України" був проведений тендер на закупівлю необхідних медичних виробів для пацієнтів. На тендер подався виробник, який не відповідав все ж таки вимогам тендерної документації та його заявка була відхилена. Проте рішення Антимонопольного комітету України зобов'язало "Медичні закупівлі"

прийняти цю заявку і відповідно закупити медичні вироби, які не можуть застосовуватися для пацієнтів з цим захворюванням.

Таке рішення викликало серйозні занепокоєння і серед пацієнтів, і лікарів, і експертів, всіх у сфері охорони здоров'я. Це рішення створює реальні загрози для здоров'я та якості життя пацієнтів з бульозним епідермолізом.

Я також зверталася і до Антимонопольного комітету з листом та вказувала на відсутність належного врахування специфіки медичних виробів, для яких характерні високі стандарти безпеки, сертифікація та відповідність міжнародним нормам. Адже ми зараз з вами говоримо про орфанних пацієнтів, яких не так багато і вироби, які вони застосовують, мають свою специфіку. А у зв'язку з цим який подався... Перепрошую, а заявник, який подався на тендер, такий ніби докази наявні до інструкції до медичного виробу і це проблема. Ну, ми маємо розуміти, адже такі інструкції можна змінювати навіть щодня під кожен новий тендер без підтверджень досліджень, вибірки та ефективності. У відповідь я отримала лист із запевненням у правомірності прийнятого рішення. Я розумію чим опікувався, ну, підтримувався комітет Антимонопольний, так, але це у нас виникла колізія. Пацієнти у нас мають загрозову ситуацію, яка стосується їхнього життя. І я хочу щоб були голоси пацієнтів та висновки все ж таки міжнародних експертів були почуті. Адже таке рішення, ну, без думки експертів та пацієнтів, створює ризик заміни ефективного лікування на дешеві аналоги, що може негативно вплинути на стан пацієнтів. Я все ж таки впевнена в тому, що спільно ми зможемо знайти рішення, яке дозволить забезпечити пацієнтів з бульозним епідермолізом доступом до лікування, що відповідає міжнародним стандартам та захистить їх права.

Ну, Михайло Борисович, ви вже казали, я потім прошу, щоб Тетяні Кулеші дали слово, але в мене ще тут рекомендації, які можуть бути, це три рекомендації. ДП "Медичні закупівлі України" розглянути все ж таки

можливість щодо скасування цієї закупівлі, перепрошую, через недотримання все ж таки цих умов, зазначених по тендерній документації, а також відсутність належних доказових даних щодо відповідності запропонованих виробів потребам пацієнтів з бульозним епідермолізом. Для МОЗ провести консультації профільної робочої групи для розробки та затвердження уточнених медико-технічних характеристик медичних матеріалів до закупівлі. Характеристики мають враховувати специфічні потреби пацієнтів з бульозним епідермолізом, а також міжнародний клінічний досвід щодо лікування цього захворювання.

І третє. Завершую, все. З метою мінімізації ризиків і маніпуляцій з боку виробників та постачальників медичних виробів доручити МОЗ та Держлікслужбі розглянути питання щодо розробки порядку оцінки доказових баз, які можуть слугувати обґрунтованою підставою для внесення медичних показань до інструкцій із застосування медичних виробів.

Все. Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, слово надається Міністру охорони здоров'я Ляшку Віктору Кириловичу. Прошу, Вікторе Кириловичу.

ЛЯШКО В.К. Дякую, Михайле Борисовичу. Я передаю слово Адаманову Едему. Він більш детально прокоментує.

АДАМАНОВ Е.Б. Колеги, всім доброго дня. Ця закупівля, вона не єдина і не перша. Я хочу зазначити, що з моменту створення закупівельної агенції Міністерство охорони здоров'я доручало закупівлю відповідного предмету закупівлі. Щороку було закуплено, поставлено вчасно і влаштовувала якість пацієнтів і всі пацієнтські організації. Безпосередньо в цьому році ця процедура була оскаржена і декілька разів вона була оскаржена, декілька разів вона була оголошена, і ми зустрічались на робочому рівні з колегами з Антимонопольного комітету і я сподіваюсь, що почули один одного, надали аргументи. Для нас було несподіванкою, що

рішення не ... (*нерозбірливо*) для нас важливо, для того, щоб забезпечити високу якість медичних виробів, все ж таки залишити вимогу згадування або в клінічних протоколах або в міжнародних гайдлайнах. Я зазначу, що є широкий контекст, це медичні вироби безпечного кластера, тобто це сама декларація, і недобросовісні виробники, вони зможуть робити інструкції нові щодня. Тому без зазначення в клінічних протоколах або в міжнародних гайдлайнах ми не зможемо забезпечити документально перевірку якості, а брати кожний зразок і відправляти в лабораторію відповідно до законодавства повноважень у закупівельної агенції чи Антимонопольного комітету немає.

Також хочу зазначити, що ми оцінюємо дуже високий ризик того, що ми не встигнемо в цьому році закупити цей предмет закупівлі, оскільки скарга остання, вона буде розглянута чи-то сьогодні, чи-то завтра Антимонопольним комітетом, потім декілька днів на її публікацію. Ми розуміємо, що "казна" вже не приймає платіж, але влітку не вдалось укласти трирічний контракт саме через непослідовну позицію колег. Я не звинувачую колег, це просто констатація факту. З нашого боку у нас на залишках є не аналогічний, але схожий медичний виріб, ми будемо забезпечувати пацієнтів цими медичними виробами. Плануємо в січні оголошувати першочергову безпосередньо за цим напрямком процедуру закупівель і якщо рішення Антимонопольного комітету буде послідовне і ми знайдемо спільну мову, ми вважаємо, що ми зможемо закупити якісні медичні вироби. Якщо ні, ми будемо шукати кризові варіанти вирішення і напевно будемо розглядати з 2026 року потенційну передачу цього медичного виробу в програму реімбурсації. Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Слово надається Голові Антимонопольного комітету Кириленку Павлу Олександровичу.

КИРИЛЕНКО П.О. Доброго дня, шановні колеги, народні депутати. З приводу того, що пан Едем зазначив по послідовності рішення Антимонопольного комітету, дуже коротко по хронології, що спочатку по предмету закупівлі ще 28.06 було оскарження рішення замовника про відхилення тендерної пропозиції ТОВ "ДОПОМОГА-1" по суб'єктах господарювання. Рішенням комісії 17 липня 2024 року в задоволенні скарги відмовлено.

Наступне. 6 серпня 2024 року оскарження рішення замовника про визначення переможця на той момент компанії переможцем процедури закупівлі. Рішенням комісії від 15 серпня 2024 року замовника зобов'язано скасувати рішення про визначення переможця компанії безпосередньо переможцем цієї процедури. Рішення комісії замовником виконано.

Основне, що розглядалось по вказаному рішенню, ми дивились вимоги до документації конкурсних торгів, які були виставлені замовником закупівлі. Різниця по двох учасниках, я зараз кажу про оскарження саме першої закупівлі з очікуваною вартістю більше 337 мільйонів. Різниця між двома учасниками складає майже в 4 чотири рази.

Наступні процедури закупівель. Вже після червневих та серпневих рішень було наступним подано скаргу ТОВ "СТАТУС-ПРОМЕД" про відхилення тендерної пропозиції зазначеного суб'єкта господарювання. Рішенням комісії від 13 листопада 2024 року замовника зобов'язано скасувати рішення про відхилення тендерної пропозиції. Виключно зобов'язано скасувати рішення без якихось додаткових посилань в цьому рішенні і подальших дій. Зазначене рішення виконане замовником 5 грудня 2024 року.

Скарга ТОВ "ЕКОМЕДІКА" від 13.12 поточного року - оскаржується рішення замовника про визнання ТОВ "СТАТУС-ПРОМЕД" переможцем процедури закупівлі. На завтра призначено у нас розгляд зазначеної скарги.

З приводу послідовності рішень. Вже неодноразово ми звертали увагу на те, що дії комітету і кожна позиція висвітлено як в рішенні, так і щодо послідовності дії, чим обґрунтовував своє рішення Антимонопольний комітет України. І я як очільник, так і безпосередньо кожен по своєму напрямку, і безпосередньо уповноважений з розгляду скарг може прокоментувати і, більш того, аргументувати свою позицію щодо виваженості і послідовності рішення.

Я надам слово пані Ганні Горносталя для того, щоб зараз був коментар з приводу, на що посилались в рішенні, як голові комісії з розгляду скарг по саме цьому кейсу. Будь ласка.

ГОРНОСТАЛЬ Г.В. Дякую.

Стосовно послідовності і стосовно взагалі структури того, як відбувалося подача скарг і розгляд таких скарг. Перша скарга, як зазначалося вже, було на відхилення пропозиції і допомоги. І було встановлено, що така пропозиція була правильно відхилена.

В першу чергу комісія здійснює розгляд на підставі встановлених замовником вимог. Тобто якщо замовник встановив вимоги, комісія перевіряє на відповідність пропозиції таким вимогам. В даному випадку учасник не виконав вимоги замовника і пропозиція була відхилена правомірно.

Далі послідовно скарга від допомоги на визначення переможця, де комісія встановила також, так як і в попередньому рішенні, що пропозиція не відповідає умовам документації. Було дійсно проведено робочу нараду зокрема з МОЗ і там піднімалось питання, і "Медичні закупівлі" зазначали, що комісія неправильно трактувала там якісь терміни. Тому коротенько зараз процитую вимогу документації, яка була встановлена. Зокрема в технічному завданні "Медичні закупівлі" встановили вимогу: "контакт зі шкірою, м'яке прилипання до шкіри, невлипання в рану". Переможцем, який був визначений, не підтверджено документами, що вказаний товар не влипає в

рану, цього немає в жодному документі. Тому комісія прийняла рішення про те, що переможець також не відповідає умовам документації, і зобов'язали замовника скасувати рішення про визначення переможця.

Замовник виконав рішення ще в серпні. І наступна процедура оголошена аж у жовтні. І на цю процедуру надійшла скарга від скаржника, якого було відхилено, "СТАТУС-ПРОМЕД" і комісією було встановлено, що пропозиція в тій частині, якій відхилив замовник, не було порушень в тій частині умов документації, які відхилив замовник. Тобто комісія не встановлювала, що замовник мав прийняти цю пропозицію, визнати його переможцем, і не приймала в жодному разі, що ці пов'язки можуть бути використані там для бульозного епідермолізу, тому що в першу чергу це прерогатива державних "Медичних закупівель України", МОЗ.

В даному випадку є пояснення "Медичних закупівель України" на нашу скаргу, якої буде розгляд завтра, і там "Медичні закупівлі України" зазначають по кожному пункту скарги, що пропозиція учасника, якого вони обрали переможцем і якого комітет не зобов'язував визначати переможцем, відповідає їхнім умовам документації. Тому, мабуть, що на цьому все.

КИРИЛЕНКО П.О. З приводу, тобто прокоментуйте, чому я так звернув увагу там, ми зараз ціну, якщо необхідно буде, обговоримо, різницю в ціні. Ми звертали ключове – це по послідовності позиції. От червневне рішення, липневне, червневне, вибачте, серпневне і листопад, рішення.

ГОРНОСТАЛЬ Г.В. Послідовність рішень, що було озвучено на робочій нараді, те, що в одних випадках ми зазначаємо, що нібито пропозиція виробника "ДОПОМОГА-1" не відповідає і ми скасовуємо таку пропозицію, а в іншій ми приймаємо, то послідовність рішень в тому, що в кожному випадку ми приймаємо умови документації, аналізуємо умови документації замовника і дії замовника, і документи учасників. В одних випадках такі документи не були надані, в інших випадках з документами все було в порядку.

КИРИЛЕНКО П.О. І завтра у нас розгляд з урахуванням вже додаткових пояснень замовника.

ГОРНОСТАЛЬ Г.В. Так.

КИРИЛЕНКО П.О. І розгляд у нас, предмет розгляду?

ГОРНОСТАЛЬ Г.В. Предмет розгляду – це визначення переможцем пропозиції "СТАТУС-ПРОМЕД".

КИРИЛЕНКО П.О. "СТАТУС-ПРОМЕД", да?

ГОРНОСТАЛЬ Г.В. І, крім того, ми робили запит на МОЗ і МОЗ нам відповів, і є протокол робочої наради, і в ньому зазначено, що там потрібно якомога швидше протягом 24-25 числа визначитися з критичністю закупівлі, цієї процедури закупівлі.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, на майбутнє прошу все ж таки за регламентом слідкувати. Маленька репліка і переходимо далі. У мене репліка така. Я би хотів просто побажати завтрашньому засіданню, що у нас на кону сьогодні стоять не кирпичи, не бетон, сьогодні іде закупівля життєво необхідних медичних виробів для нормального... для забезпечення нормального життя нашим пацієнтам. Це просто для всіх учасників процесу. Це не звинувачення зараз, не якась рекомендація, а просто, що ми маємо розуміти, що тут предмет закупівель трошки відрізняється від любого іншого, який може розглядатись на Антимонопольному комітеті або закуповуватись в ДП "Медичні закупівлі" чи іншими закупівельниками. Йде мова про людей з орфанними захворюваннями.

Далі прошу до слова ДП "Медичні закупівлі". Хто від вас буде?

КЛЬОЦ О.Л. Доброго дня. Давайте я тоді, Кльоц Олег. Ще раз дякую усім за таку можливість. Не знаю, хочу прокоментувати попереднє рішення, коли ми говорили з колегами з АМКУ, знову ж таки прошу наголосити, що на трирічному тендері, куди вийшов нерезидент, відхилення саме було через

два слова – влипає, в поясненні ми надавали скріншот, прямо де було написано – не прилипає, і саме це стало невідповідністю.

Що стосується закупівель, які зараз проводяться. Дійсно, навіть якщо завтра буде проведено засідання скарги, у нас система заблокована протягом трьох днів, відповідно "казна" приймає платежі до 30 числа. Це означає те, що в цьому році ми дійсно не зможемо закупити цей товар. В подальшому, щоб закупити дійсно товари і забезпечити пацієнтів, що ми зробимо спільно з Міністерством охорони здоров'я і з робочою групою та експертами – пропрацюємо додатково медико-технічні вимоги і будемо закуповувати відповідно на початку наступного року уже даний препарат. Але тут важливо було б зрозуміти комісію і зрозуміти, що при наявності вимог наших, які ми робили про міжнародні гайдлайни, щоб це розцінювалась як вимога до МТВ безпосередньо і також на це зверталася увага. У мене все.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, пане Олеже.

Офіс, далі у нас іде Офіс Уповноваженого з прав людини. У вас є питання чи зауваження?

КОЛОБРОДОВА О.В. Михайле Борисовичу, до нас також звернулася пані Земорська зі скаргою відповідною. Ну, ми зараз послухаємо, що скажуть відповідні компетентні органи. Ми вважаємо, що все-таки ДП "Медичні закупівлі" повинно формувати вимоги тендерної документації і на це повинна звертатися увага при прийманні відповідного рішення. Тому ми послухаємо всі зацікавлені сторони і також зробимо свої висновки.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Рада національної безпеки та оборони, у вас є питання, зауваження?

ДОНЧЕНКО Т.М. Дякую, Михайле Борисовичу. Немає питань, зауважень. Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Слово надається представнику громадської організації пані Тетяні Кулеші. Прошу, пані Тетяно, 3 хвилини.

КУЛЕША Т. Колеги, доброго дня. Я, напевно, буду представляти всіх пацієнтів, які виходили на акцію під АМКУ, і хочу додати трошечки до всіх сьогоднішніх дискусій, що бульозний епідермоліз – це не просто рана, це не просто одна рана, це пацієнти, які живуть без шкіри, і пов'язки, які вони накладають на свою шкіру, це фактично їхня друга шкіра. Саме тому ми досить сильно і досить прискіпливо відносимося до цих пов'язок, тому що єдина річ, яка їм може допомогти, вона перевірена в усьому світі і Україна тут не є якимось ноу-хау, те, що зараз відбувається в Україні. Жодна країна світу в жодних протоколах не використовує даний медичний засіб, який зараз намагається вийти на ринок України. Для нас для всіх це нонсенс.

Напевно, ви всі бачили, що ці пацієнти використовують дуже тоненький (ті, що не влипають, абсолютно правильно) лікарський засіб для своєї шкіри. Те, що зараз виходить на ваш ринок, якщо ви бачили його, комісія Антимонопольного комітету, якщо ви бачили і торкалися його руками, це пов'язка, яка перевищує навіть 5 міліметрів. Так, вона закриє звичайні рани, але вона ніколи в житті не закриє рани бульозного епідермолізу. А якщо закриє, то зніметься разом зі шкірою.

Я ще раз наголошую, даний медичний засіб не застосовується в жодній країні світу, немає ніде. Що мені хотілося б наголосити? Ми, орфанні пацієнти, ми завжди хочемо, щоб на ринок виходили більш дешеві препарати, те, про що говорить Антимонопольний комітет. Повірте, ми тільки "за", але при цьому ми будемо завжди боротися, щоб ці дешеві відповідали міжнародним стандартам. У нас є куча скринів, які ми надавали комітету, які ми надавали Міністерству охорони здоров'я, де виробник, який зараз виходить на ринок, щотижня підлаштовує під тендер Антимонопольного комітету, змінює свою інструкцію.

Коли ми з вами мали першу зустріч в Антимонопольному комітеті, ми вам принесли докази про те, що єгипетські пов'язки, давайте будемо всі відверті, – це не українські пов'язки, вони виробляються в Єгипті. І саме на сайті виробника нема жодного, жодного згадування про те, що ці пов'язки використовуються в бульозному епідермолізі. І ми ці дані так само подавали. Мені здається, що на сьогоднішній день є величезна колізія в тому, що немає ні можливості в Антимонопольного комітету, або я не знаю, напевно, юридичної перевіряти ту достовірність фактів, які вам кладуть заявники на стіл, переробляючи щотижнево безпосередньо свою інструкцію. Крім того, постійно говорячи про те, що у них є дозвіл для використання для бульозного епідермолізу, – ну це неправда.

І в мене прохання до всіх, хто сьогодні є: будь ласка, давайте регулювати на державному рівні, щоб ці документи, принаймні які стосуються орфанних пацієнтів або медичних виробів, дійсно були більш врегульовані щодо їх перевірки. Наші пацієнти не зможуть використовувати ці пов'язки, вони не зможуть з ними жити. І саме для нас зараз таке дуже дивне, ми проговорили це з Міністерством охорони здоров'я, – це питання від наших колег європейських. Жодна країна світу не використовує пов'язки виробника, які зараз виходять з єгипетськими пов'язками, це неукраїнське виробництво.

Тому так, ми завжди за здешевлення наших препаратів, ми стомилися, Міністерство охорони здоров'я чудово знає, ми стомилися вибивати величезні бюджети. Ми хочемо, щоб воно було здешевлено, але не такою ціною і не шляхом експериментів тих, які будуть робити на українських пацієнтах. Ми не хочемо, щоб з України через пів року наші пацієнти просто виповзали за кордон без шкіри.

Тому, будь ласка, візьміть це до уваги. Можливо, це випадок єдиний, який є у вашій практиці. Я говорила з колегами з Антимонопольного комітету, так, можливо, у вас буде 99 відсотків технічних правильно

прийнятих рішень, але один відсоток от для таких пацієнтів має бути інша процедура і якість інші умови. І ще раз наполягаю: використання даних медичних виробів в клінічних протоколах – жодного немає.

Шкода, ще для нас була дуже дивна історія, що ви взяли для своєї уваги невідомого лікаря, лікаря-ортопеда, вибачте, висновок про те, що ці пов'язки проходять для пацієнтів з бульозними епідермолізами. Вам надав висновок з власною печаткою, навіть не з печаткою інституту, лікар-ортопед, який в своєму житті ніколи не бачив пацієнта з бульозним епідермолізом. Він поняття не має, які мають бути пов'язки. Ви ж цей досвід, цей звіт, того лікаря, при тому, що ДП "Медичні закупівлі", Міністерство охорони вам надавало вам звіти Молдови, Міністерства охорони здоров'я Молдови, яка відмовилася використовувати ці пов'язки, прям текстом написано; надавали звіти міжнародних експертів; надавали, в кінці кінців, звіти наших дерматологів, нашого єдиного Центру орфанного в Охматдиті, який опікується такими пацієнтами, і лікарі неодноразово на ваших засіданнях говорили: неможливо їх використовувати, вони не підходять.

Я розумію, що це слова, але мені дуже хотілося б, щоб юридично була правильно знайдена зараз колізія для одного відсотка з ваших всіх рішень для пацієнтів, які не зможуть використовувати пов'язки, які не призначені для бульозного епідермоліза.

І особисто від себе я дуже хочу сказати всім сторонам: і міністерству, і Антимонопольному комітету, і ДП "Медичні закупівлі" – за те, що цей діалог відбувається. І, повірте, я вкрай не хочу виводити таких важких пацієнтів до будь-яких стін, до будь-яких установ. Я сподіваюся, що рішення буде знайдено без крайніх випадків і крайніх мір.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, пані Тетяно.

КИРИЛЕНКО П.О. Михайле Борисовичу, дозвольте питання коротке Антимонопольний комітет поставить, з приводу документації?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Я не бачу, хто це.

КИРИЛЕНКО П.О. Да-да, Кириленко це, Михайле Борисовичу.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Прошу.

КИРИЛЕНКО П.О. Я слово передаю члену комісії, уповноваженому з розгляду скарг.

МОРОЗОВА В.В. Добрий день.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Прошу.

МОРОЗОВА В.В. Пані Тетяна наполягає на тому, що пов'язки виробника "ДОПОМОГА-1" не можуть бути використані в лікуванні хворих з бульозним епідермолізом через те, що вони не підходять. Але, на жаль, пані Інна Гідеон, яка була присутня на засіданнях, повідомляла нам про те, що ці пов'язки жодного разу не були використані, і вони не можуть зробити висновок, чи підходять вони, чи можуть вони бути застосовані при лікуванні хворих, чи ні.

Також ще пані Тетяна наполягає на тому, що згідно з настановою найкращої практики консенсусу експертної робочої групи, яка використовується при лікуванні бульозного епідермолізу в країнах ЄС, є рекомендованими багато типів пов'язок, і на них є декілька виробників. Але, якщо після того, як комісія дослідила інформацію, наявну в цій настанові, ми бачимо, що єдиним виробником до саме того типу перев'язувального матеріалу, який є предметом закупівлі в даній процедурі, є лише один виробник – це Molnlycke Health Care. І тоді конкуренція в даному випадку...

КУЛЕША Т. Дивіться, я відповім. Я відповім. Дивіться, це не зовсім правдива з вашого боку інформація, тому що на ринку і у всіх протоколах міжнародних зазначено від 5 до 7 виробників, і вони є в Європі. Не наша вина, що в Україні, на жаль, вийшов єдиний представник, який виробляє пов'язки для бульозного епідермолізу, це компанія Molnlycke. Від нас це не залежить. Ми будемо раді, якщо Міністерство охорони здоров'я запропонує всім іншим виробникам вийти на ринок України з тим самим же товаром, з

тими самими пов'язками. Але це неправдива інформація, що лише Molnlycke виробляють цей товар. Є шість компаній, які можуть це виробляти. На ринку України представлена одна компанія, це правда. Це не монополія, тому що просто інші компанії на ринок України не виходять. Але ми дуже хочемо, щоб це було, але компанії, в яких на всіх сайтах і всіх протоколах прописано, що їхні пов'язки використовуються і мають клінічні дослідження для використання в бульозному епідремолізі.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги народні депутати, чи є в когось запитання, пропозиції?

АДАМАНОВ Е.Б. Колеги, я вибачаюся, можна ще одну, буквально пів хвилинки. Міністерством охорони здоров'я. Ми можемо сперечатися безкінечно. Чому я зазначав про послідовність. Це не претензія, нам важливо спланувати наступний рік і щоб ми не опинилися в наступному році в подібній ситуації. Тому в нас просто прохання до колег з Антимонопольного комітету, щоб ми розуміли, як ви дивитеся на ті чи інші норми чи вимоги, щоб ми могли просто планувати цю діяльність. Тут не про емоційну оцінку чи щось подібне.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Єдине, повністю від себе особисто, не як від голови комітету, а як від народного депутата, повністю підтримую позицію Міністерства охорони здоров'я, ДП "Медичні закупівлі". Друзі, ну, давайте ми все ж таки клінічні дослідження не на українцях будемо, намагатися хоча б, робити.

Дякую.

Колеги, якщо запитань немає, пропоную рішення комітету: прийняти до відома інформацію і покласти на народного депутата Дмитрієву і народного депутата Дубнова контроль за перебігом подій, які будуть відбуватися далі в Антимонопольному комітеті і в ДП "Медичні закупівлі".

Якщо немає заперечень, прошу голосувати. Хто за таке рішення?

Булах.

БУЛАХ Л.В. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вагнер.

ВАГНЕР В.О. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вірастюк.

ВІРАСТЮК В.Я. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Гурін.

ГУРІН Д.О. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дмитрієва.

ДМИТРІЄВА О.О. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дубнов. За, я так розумію.

Заславський. За.

Зуб.

ЗУБ В.О. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Кузьмініх.

КУЗЬМІНИХ С.В. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Перебийніс.

ПЕРЕБИЙНІС М.В. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Радуцький – за.

Стефанишина.

СТЕФАНИШИНА О.А. За.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Рішення прийнято.

Переходимо до другого питання порядку денного.

Колеги з Антимонопольного комітету, ми вам дуже вдячні за те, що ви прийняли участь у засіданні комітету. Якщо є бажання, залишайтеся, якщо ні, у нас наступне питання, яке не стосується Антимонопольного комітету.

КИРИЛЕНКО П.О. Дякую.

До побачення.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. До побачення.

Друге питання порядку денного. Про забезпечення осіб з трансплантованими органами імуносупресивними препаратами за бюджетні кошти.

Розгляд цього питання також ініційовано нашою колегою народним депутатом Дмитрієвою Оксаною Олександрівною. У неї прохання – для його розгляду ми запросили представників Міністерства охорони здоров'я України, НСЗУ та представників пацієнтських і громадських організацій.

Пропоную такий порядок розгляду питання, але, колеги, ще раз наголошую, давайте все ж таки за регламентом – спочатку надамо слово ініціатору розгляду питання народному депутату Дмитрієвій, потім заслухаємо Міністерство охорони здоров'я, далі надамо слово представнику Національної служби здоров'я України, це все по 3 хвилини. Також у разі необхідності надамо слово іншим запрошеним, представникам органів влади, регламент також до 3 хвилин. І перейдемо до обговорення, пропоную обмежитися трьома виступами по 3 хвилини.

Колеги, якщо немає заперечень, Оксана Олександрівна, прошу, у вас 3 хвилини.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую, Михайло Борисович.

Колеги, в Україні у нас вже декілька тисяч пацієнтів живуть з пересадженими органами, вони потребують життєвого прийому імуносупресивних препаратів. Усі ми добре з вами розуміємо, що успіх трансплантації залежить не лише від операції, але також і від післяопераційного ведення пацієнтів та постійного прийому імуносупресивних ліків. З 27 лютого 23-го року забезпечення пацієнтів після трансплантації у нас здійснюється в рамках програми "Доступні ліки". До жовтня цього року основні лікарські засоби були безкоштовними для пацієнтів. Після останнього оновлення переліку певні види такролімусу пацієнти можуть отримати лише із значною доплатою. Доплата сягає 5-6

тисяч гривень. А є пацієнти, яким за курсом 90 днів треба доплатити майже 30 тисяч гривень. Пацієнти після трансплантації є особами з інвалідністю, і такі суми щомісячно для багатьох з них просто непосильні.

Коли ми говоримо про імуносупресію, ми повинні чітко розуміти, що препарати імуносупресивної дії відносяться до препаратів критичної дози, тобто тих препаратів незначні зміни у режимі дозування чи концентрація їх у крові яких здатні викликати суттєві відхилення терапевтичного ефекту від послаблення до токсичності, що може привести до відторгнення органу. Заміну таких препаратів на аналог рекомендується лише за медичними показами, а не через економічні проблеми. Це не заміна одного парацетамолу на інший, тут так не працює.

У різних країнах світу підхід до забезпечення пацієнтів цими препаратами відрізняється від звичних підходів до забезпечення іншими лікарськими засобами. Тобто там пацієнт отримує препарат, який йому підходить за медичними показами, а не той, який найдешевший. Я неодноразово зверталася і до МОЗ з цим питанням, надсилала інформацію щодо вирішення такої проблеми в різних країнах, ми з пацієнтами виходили і на брифінг, а результат – одні відписки і жодних кроків на зустріч пацієнтів.

Проте реальність така, що кожен пів року список препаратів, які входять до програми "Доступні ліки", розширюється. І якщо не змінити підходи до цієї програми у частині забезпечення ліками пацієнтів після трансплантації, то кожні 6 місяців нашим пацієнтам доведеться просто гратися у гру пощастить чи не пощастить на цей раз. Це не державницький все ж таки підхід. І це абсурдна ситуація. Держава втрачає щороку мільярд гривень на оплату праці з трансплантацій і ми ризикуватимемо усім. Заради чого, економії?

А тепер перейдемо до економії. Ми взяли дані з програми "Доступні ліки" за 24-й рік та проаналізували статистику. Є 4 торгові назви "Такролімусу", які доступні в програмі, це "Програф", "Адваграф", "Енварсус" і з жовтня з'явився "Такні Лонг". До жовтня 24-го року 35

відсотків пацієнтів отримали без доплат "Адваграф", "Програф" та "Енварсус". 35 відсотків пацієнтів були на "Адваграфі", 44 – на "Прографі" і 21 – на "Енварсусі". У жовтні-грудні кількість пацієнтів, які отримували "Адваграф", зменшилася на 50 відсотків, бо доплату тягнути важко. І в деяких регіонах є місцеві програми, які безкоштовно надають такі препарати. У когось ще були запаси ліків, а решта перейшли не на новий генерик, а на "Програф" та "Енварсус", які досі в програмі без доплат. Плюс 23 і 39 відсотків реципієнтів відповідно. І лише пів відсотка рецептів було погашено на "Такні Лонг". До речі, вартість "Адваграфа" у програмі нижча, ніж вартість "Енварсуса, на який перейшла велика кількість пацієнтів, плюс 39 відсотків рецептів. Замість економії держава заплатила більше, створила хаос та наразила на ризик пацієнтів. Ці дані доступні, тому МОЗ, мені здається, міг би все проаналізувати, адже з таким переходом середня вартість одного рецепту збільшилася на 11 відсотків. У середньому після впровадження нового реєстру по програмі "Доступні ліки" держава щомісяця переплачує півтора мільйона гривень порівняно із середніми даними за місяць у першому-третьому кварталах 24-го року. Отака у нас економія виходить. Проте рішення, це є проблема на поверхні. Просто ми просимо Міністерство охорони здоров'я переглянути вимоги програми "Доступні ліки" у частині забезпечення препаратами імуносупресії для осіб у посттрансплантаційному періоді.

Внести зміни до постанови...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Оксано Олександрівно, регламент.

ДМИТРИЄВА О.О. Закінчую. ...і дозволити, як це працює в розвинених країнах світу, отримувати безоплатно ті ліки, які допомагають, ті ліки, які потрібні. Це теж виняток, як і в попередньому нашому розгляді питання. У програмі "Доступні ліки" є винятки в частині забезпечення дітей препаратами інсуліну, тобто де передбачається повна компенсація вартості

незалежно від торгової назви. Тому ми не просимо неможливого. Ми просимо просто переглянути і допомогти пацієнтам після трансплантації.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Міністерство охорони здоров'я, прошу.

ЛЯШКО В.К. Дякую, Михайле Борисовичу. Я попрошу прокоментувати Євгенія Гончара – директора Департаменту медичних послуг. Оскільки там більше Наталія Борисівна з технічної частини по реімбурсації.

ГОНЧАР Є.В. Вітаю, колеги. Я хотів би нагадати, що у нас раніше препарат "Такролімус" закуповували міжнародні організації. І у нас ще в 2018-19 році була ситуація, коли міжнародна організація закупила "Такролімус" генеричний і у нас тоді були певні складнощі з його використанням. І саме тоді було прийнято рішення початкове, що його не треба більше купляти централізовано, що ми маємо передати в програму реімбурсації. Саме мотив того, що є певні там клінічні обставини, був рушієм того, щоб передати в програму реімбурсації.

Якщо вже казати про програму реімбурсації. "Такролімус" дійсно відноситься до лікарських засобів з вузьким терапевтичним вікном. Це означає, що існує певний діапазон значень між концентрацією в крові, коли препарат має терапевтичний ефект, і концентрацією, коли він вже чинить терапевтичний вплив на організм людини, або навпаки недостатньо діє. І саме тому при заміні одного препарату на інший - бренд-генерик, генерик-генерик і генерик-бренд, теоретично можлива зміна концентрації препарату в крові, яка може вийти за допустимі межі. Розуміючи це, до препаратів з вузьким терапевтичним індексом застосовуються посилені вимоги (*не чути*) експертів. Дозування підбирається індивідуально для кожного пацієнта, що залежить від багатьох факторів, і саме найголовніше, що постійно відбувається моніторинг концентрації "Такролімусу" в крові. Тобто пацієнти

незалежно від того, чи вони переходять між препаратами "Такролімусу" чи не переходять, вони все одно мають, все рівно кожні 2-3 місяці відбувається їх вивчення концентрації "Такролімусу".

Далі. Повертаючись трошки до історії. У 2008 році компанія-оригінаатор цього препарату втратила патентну ексклюзивність і з того часу в світі з'явилися генеричні препарати. І як я вже казав, до проведення досліджень для їх реалізації готувались додаткові вимоги. І саме з того часу велика кількість, ну не велика, переважна більшість пацієнтів, які отримують імуносупресію, вони були переведені платниками, страховиками, урядами (*нерозбірливо*) на генеричні препарати. Були проведені щодо цього чисельні клінічні дослідження. Ще в (*нерозбірливо*) році (*нерозбірливо*) . І там була зазначена можливість переведення... (*нерозбірливо*)

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пане Гончар, якщо можливо, ми вас взагалі не чуємо.

ГОНЧАР Є.В. Так. Були проведені чисельні засідання щодо можливості переведення пацієнтів між "Такролімусами", ці дослідження підтвердили можливість такого переведення. Більше того, були навіть приклади, коли уряди країн, наприклад, Нової Зеландії, примусово, по суті, адміністративно всіх переводили на генеричні лікарські засоби. Тому, в принципі, питання можливості переведення воно є підтверджено пацієнти можуть переводитися.

Більше того, по факту так, як пацієнти, які приймають вже "Такролімус" будь-який, мають кожні два-три місяці проводити моніторинг, то і під час переведення, якщо воно відбувається, вони так само мають провести моніторинг. Є клінічні випробування, які підтвердили те, що навіть не треба збільшувати частоту моніторингу "Такролімуса" в крові... (*нерозбірливо*).

Тому загалом політика в багатьох країнах вона стимулює переведення пацієнтів на генеричні лікарські засоби, залишаючи їм можливість, якщо

вони мають на це бажання, вибирати інші препарати, які вони хочуть. Наша ця політика у сфері охорони здоров'я спрямована на те, щоб стимулювати переведення пацієнтів на генеричні препарати. Тому в умовах обмеженого фінансування створювати якісь штучні, не штучні, створювати преференцій конкретним виробникам, ... *(нерозбірливо)* конкретний виробник, який конкретно протягом багатьох років створюють ситуацію за яку ми маємо платити одну з найвищих цін ... *(нерозбірливо)*

Тому пацієнти вони мають можливості отримувати "Такролімус", якщо їм треба проводити, з медичної позиції, його визначення концентрації з певних причин залишатися ... *(нерозбірливо)* ... вони можуть це... *(нерозбірливо)*

Це є нормальна політика щодо ціноутворення. І я ще раз хочу звернути увагу, що можливість переведення пацієнтів, як клінічно між препаратами "Такролімуса" вилучено в багатьох клінічних дослідженнях починаючи з 2010 року.

Дякую. Якщо є питання, якщо є питання, я готовий відповісти на них.

ДМИТРИЄВА О.О. Михайло Борисович, можна прокоментувати одразу?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Зараз, пані Оксано, у нас ще є Наталія Борисівна, потім це вже в коментарях, обов'язково прокоментуєте.

Наталія Борисівна, прошу вас до слова.

ГУСАК Н.Б. Доброго дня, шановні колеги! Доброго дня, Михайло Борисович, народні депутати! Пані Оксана насправді дуже добре підготувилась стосовно статистики, яка є прозорою на сайті Національної служби здоров'я України і вона підтверджує про те, що і в структурі пацієнтів, які приймають відповідний препарат за торговими назвами. І також стосовно того, як змінилася поведінка пацієнтів в частині оновлення самого переліку.

Але одночасно з цим ми спостерігаємо, тому що ми чули про цю проблему одразу, ми зустрічалися декілька разів з пацієнтськими організаціями спільно з Міністерством охорони здоров'я. Ми також дали певний алгоритм дій на період до того, як буде оновлюватися у січня знову відповідно перелік. І ми дуже сподіваємося, що це призведе до певного виправлення ситуації. Тому що, окрім пацієнтських організацій, ми зустрічалися з виробником відповідного препарату. Наводили ті аргументи, які ми бачимо, як виробник поводить відповідно себе на ринку роздрібною торгівлі в тому числі. І також підтвердження стосовно знову поведінки і пацієнтів щодо відміни прийому відповідно тих чи інших препаратів. Вони теж дають надію, що ситуація в січні буде вирішена.

Безумовно, розуміємо, що не маємо такої статистики, але спробуємо також з пацієнтськими організаціями пропрацювати, в якій на цей час була підтримка місцевих органів, те, що говорила пані Оксана. Тому що ми бачимо, що насправді більшість пацієнтів, вони мали можливість отримати рецепт і отримати лікарський препарат на 90 днів вперед. Тобто ми працювали на випередження, щоб фактично до грудня місяця пацієнти не мали проблем відповідно з затриманням цього препарату, хоча... Тобто результат, ми насправді всіх наших спільно дій... це насправді були спільні дії з усіма середовищами і з народними депутатами, з громадськими організаціями, з пацієнтськими, спільно з Міністерством охорони здоров'я. І ті перемовини, які ми проводили, ми зможемо побачити в перших днях січня, коли буде здійснюватися оновлення відповідного переліку.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, Наталія Борисівна.

Слово надається представнику громадського об'єднання пану Дмитру Глушку.

ГЛУШКО Д.В. Дякую. Шановні колеги, хотів зауважити, не буду повторятися за Оксаною Олександрівною, вона все чітко сказала, все

правильно. Але, по-перше, немає клінічних досліджень застосування препарату "Такні Лонг", щоб він довів взаємозамінність щодо "Адваграфу".

По-друге, щодо вимірювання концентрації, то я тут можу поспорити. Бо при зміні препарату треба вимірювати концентрацію до зміни препарату, щоб зафіксувати концентрацію, яка є, умовно, на оригінальному препараті. По-друге: на перший день зміни, третій і кожні чотири дні треба вимірювати концентрацію, також треба моніторити біохімічні аналізи крові. Так, кожні три місяці треба здавати концентрацію. Але, якщо функціонуючий трансплантат добре почуває і пацієнт добре себе почуває.

Також хочу зауважити, що не кожен пацієнт зможе кожні 3 місяці їздити і вимірювати концентрацію, на практиці це не так працює. Бо не у всіх пацієнтів там, де вони мешкають, є лабораторії для визначення концентрації, у більших випадках, вони передають термосом пробірки до Інституту Шалімова або вимушені їздити до Києва, або до Львова, де є центри, де визначають концентрацію.

Також хотів зазначити, що ми не покладаємося на приклад Нової Зеландії, бо ми йдемо до Європи. А згідно рекомендацій європейської трансплантологічної спільноти щодо реципієнтів донорських органів, то там зазначено, що імуносупресивна терапія підбирається строго індивідуально в залежності від особливостей донорського органу, клінічного стану хворого та перенесення лікарських препаратів. Переключення пацієнтів з оригінального препарату на генеричний аналог, а також одного генеричного на інший, повинен ініціювати лише трансплантолог, який займається проведенням імуносупресивної терапії. Тобто трансплантолог не ініціює цей перехід, ініціює умовно держава, яка, ну, не держава, умовно, на якому рівні прописана компенсація, доплата, як все відбувається. Бо погашено препарат "Такні Лонг". Пацієнт приходять з рецептом на "Такролімус", а в аптеках кажуть: "Да, ми замовляємо. Ти без доплати?" Без доплати, звісно. Тільки "Такні Лонг". І він в шоці і він не розуміє, що йому робити, і він отримує цей

препарат, 9 пацієнтів отримали ці препарати. Але вони отримали тому, що вони не знають, що буде далі, і вони в шоковому стані. Інші пацієнти не отримують препарати, як Оксана Олександрівна сказала. Да, переходять на "Програф" або на "Енварсус".

Тому я вважаю, що треба на законодавчому рівні вирішити питання щодо отримання пацієнтами з трансплантованими органами препаратів за торговим найменуванням.

У мене все. Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

На законодавчому рівні це точно питання не до Міністерства охорони здоров'я. Це просто так, щоб розуміти: на законодавчий рівень – це Верховна Рада України. Дякую за ваш виступ.

Рада національної безпеки і оборони.

ДОНЧЕНКО Т.М. Немає питань.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Немає.

Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.

КОЛОБРОДОВА О.В. Михайле Борисовичу, дякую. Надзвичайно важливе питання. До Уповноваженого скарг з цього приводу не надходило.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Записалася Стефанишина Ольга Анатоліївна. Прошу, пані Олю.

СТЕФАНИШИНА О.А. Доброго дня, шановні колеги. Дивіться, я розумію, що сьогодні це питання ми не вирішимо, але на своєму досвіді знаю, наскільки це важливо. І насправді, я би дуже просила Міністерство охорони здоров'я все ж таки представити нам якусь чітку стратегію того, що буде відбуватися далі, тому що з одного боку ми не можемо сьогодні покладатися на те, що пацієнти будуть завжди вживати одні і ті самі ліки, тому що, як ми бачимо, компанії, які цим користуються, ціни підвищуються, відповідно раніше це держава відчувала, тепер уже пацієнти зі своєї кишені мають такі величезні гроші виплачувати. Компанія веде себе некоректно в

цій ситуації, але вони заробляють гроші в тому числі на цих пацієнтах. Якщо ми забезпечимо монополію одній компанії, вона буде далі просто тримати височезні ціни. Або тут питання – як держава буде домовлятися все ж таки закріплювати якусь ціну на той чи інший лікарський засіб, і вони їх не підвищували, або тоді мати стратегію, як переводити пацієнтів відповідно на інші препарати, але я тут дуже сильно погоджуюся з паном Дмитром про те, що це не можуть самі пацієнти робити, це потрібно дійсно під суворим наглядом.

Тому у мене прохання. Зараз ми просто всі пожалілися, дуже велика проблема, але рішення я не бачу. Мені хотілося б від міністерства, якщо можна, якесь рішення побачити, як це буде працювати наступного року і далі.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

СТЕФАНИШИНА О.А. Можливо на сьогодні, на наступний комітет, я не знаю.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, пані Олю.

На сьогодні навряд чи міністерство зможе дати якесь рішення, це має бути системне рішення. Єдине, щоб я хотів підтримати, пана Євгена в першу чергу, що весь світ користується дженериками, і Україна точно не має бути якимось виключенням що стосується дженериків. Те, що підхід має бути розроблений системний, пані Олю, повністю з вами згодна, але підтримую позицію Євгена, що дженерики зареєстровані у всьому світі, вони використовуються у всіх, навіть у найзаможніших країнах, тому тут просто може дійсно треба якийсь системний підхід зробити, але точно не заради оригінальної молекули – ми не потягнемо тоді по всіх нозологіях, ми вимушені будемо мати тільки оригінальні молекули. Це не вийде, це буде профанація, все одно держава цього не зможе виконати. І потреби великої немає в тому, щоб виконувати саме оригінальні молекули.

Пане Євгене, повністю підтримую те, що ви сказали.

Колеги, якщо немає...

ДМИТРИЄВА О.О. Є, Михайле Борисовичу, ще ж я. І, якщо можна, то...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пані Оксано, ви не записувалися. Тому ж я і кажу, що немає.

ДМИТРИЄВА О.О. Так я ж проговорила. Ви мені сказали: в "Різному" чи де там ми будемо.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Будь ласка.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую, Михайле Борисовичу, ще хвилиночку.

Я би все ж таки, я говорю про те, що ми теж підтримуємо генерики, але не так, що ми будемо ставити знову ж таки експерименти над пацієнтами. І кожні пів року у нас в переліку "Доступні ліки" буде з'являтися новий генерик. Ми маємо розуміти, що пацієнти після трансплантації мають за свої власні кошти здавати ці аналізи. Ось. І це постійно буде відбуватися так.

Пане Євгене, я вам дуже вдячна за вашу роботу, але я все ж таки хотіла і просила б вас ще більш детальніше відноситися до трансплантації, а не поверхнево. Це не Нова Зеландія, це Іспанія, Німеччина, Америка – там, де заборонено переводити пацієнтів на інші препарати. Щоб ви це теж враховували.

Дякую вам.

І я сподіваюсь, що все ж таки рекомендувати Міністерству охорони здоров'я переглянути вимоги до програми "Доступні ліки". І ще нагадаю вам, що ми все ж таки півтора мільярда гривень, мільйони, перепрошую, мільйони гривень, порівняно із середніми даними за місяць, вже за І-ІІІ квартали ми заплатили більше, бо пацієнти не будуть приймати препарати, які вони не знають, і якщо вони були не назначені від самого початку.

Дякую вам.

ЛЯШКО В.К. Можна ремарочку?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Да, прошу, Віктор.

ЛЯШКО В.К. Мене просто таке зауваження. Ви зараз усі рекомендуєте Міністерству охорони здоров'я зробити щось, щоб у програмі "Доступні ліки" певна група пацієнтів отримувала тільки препарат-оригінал. При тому, що нам ніхто не сказав жодної скарги по фармаконагляду, по тих питаннях, коли перейшли на інший препарат, який зареєстрований офіційно по загальній процедурі в Україні, що є якісь проблеми.

Коли ми зараз робимо аргумент про те, що ми переходимо на інші лікарські засоби, потрібно на генерик пролонгованої дії і потрібно проводити дослідження, то чомусь я не чую, коли переходять на препарат непролонгованої дії цього ж самого виробника, про те, що якісь є проблеми з проведенням досліджень. Це перехід на інші, зовсім на інші препарати і зовсім іншої дії.

Тому в мене виникають певні сумніви, що саме потрібно врегулювати. І потрібно зараз більш детально перевірити стан виконання Закону, який був прийнятий Верховною Радою цього року, який стосується промоції певних лікарських засобів, точніше, заборони промоції лікарських засобів медичними працівниками. Ми на це точно звернемо увагу, це раз.

Якщо потрібно врегулювати такі питання, що виключно оригінальні препарати повинні бути, то тут також ви в межах законодавчої ініціативи прописуйте. Ми тоді, в нас будуть підстави вносити зміни до порядку реферування цін і будемо вирішувати це питання таким чином. Бо в нас виникне інше питання: тоді ми взагалі не можемо проводити тендерні умовні процедури, які для реферування цін, коли ми визначаємо, що ми хочемо реферувати.

Коли ми далі дивимося по препаратах, суми, які ви озвучували, питання знову ж таки: якщо ми не можемо доплачувати, хочемо працювати з оригінальним препаратом, у залежності від того дозування, яке є сьогодні доступне, то мінімальна сума, яка повинна бути, доплачувати, там питання

359 гривень в цілому. Але інше дозування, треба сісти з лікарем і підібрати це дозування.

Тобто варіантів сьогодні є і питання в тому, як рухається розвиток, як знижується ціна, також повинно бути враховано. А то ми зараз тільки взяли, чомусь таке відчуття, що ми хочемо, що ми хочемо, щоб тільки бренд один тут був на ринку і формував тут ціну на ринку, і ні про яке зниження вартості не повинна мова йти, що не призведе, як би знову ж таки не призведе до розширення доступу до лікарських засобів.

Дякую. А ми детально вивчимо ще раз.

ДМИТРИЄВА О.О. Добре. Це головне, щоб вивчили. Бо доплата, он є у нас пацієнти, 3, 5, 6, 10 тисяч гривень кожного місяця пацієнти ці послуги доплачують.

ЛЯШКО В.К. (*Нерозбірливо*)... команди повністю перейшли, ми проводили декілька ZOOM, відправляли наших трансплантологів на навчання і повністю перейшли на генеричні препарати і також перевели одномоментно, і не тільки про Нову Зеландію, хоча там також країна з жорсткою регуляторною політикою, жодних проблем також не було.

СТЕФАНИШИНА О.А. Я просто один коментар. Якщо ми залишаємо ці ліки, закріплюємо одні конкретні ліки, пацієнту будуть доплачувати не 10 тисяч, а 100 через пів року, тому що компанія просто буде користуватись своїм монопольним становищем.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, пані Оля. Ви якраз без запису на повторне запитання. Я якраз саме це хотів сказати.

Віктор Кирилович, ви, на мою думку, на 100 відсотків праві, що, по-перше, якщо препарат доступний, дозволений для використання у всіх країнах з жорсткою регуляторною політикою, то цей препарат вже може бути. Те, що у вас є підозра, що це є порушення зараз закону про промоцію ліків, я теж вважаю, що може є сенс звернутись зараз до правоохоронних

органів по контролю за дотриманням цього закону деякими лікарями. Це повністю я вашу ідею підтримаю.

Третє. Єдине прохання те, що було до Наталії Борисівні питання, от з цими аналізами по накопичуванню, може дійсно є сенс подивитися як ми можемо тут вирішити питання. А в тому, що вона системно підійде до цього питання у мене немає сумніву як і по багатьом іншим питанням МОЗ вирішує. Те, що ми зараз самі штучно створити монополію одного виробника, я повністю підтримую. Це путь в нікуди. Ми закінчимо, як правильно каже Ольга Анатоліївна, коли пацієнт буде доплачувати по 100, по 200 тисяч за цей препарат, і ми нічого тоді не зможемо зробити. То тут треба підходити все ж таки зважено як пропонує МОЗ. Але не просто підходити, але зробити цілу там покрокову інструкцію як це робиться. І якщо треба законодавчо щось допомогти, будь ласка, звертайтеся, ми допоможемо. Але точно позиція, що штучну монополію створювати немає можливості і це є шлях в нікуди, тут я повністю підтримую МОЗ. Це моя особиста думка, колеги. Це не рішення комітету. Це депутат, який взяв теж слово з цього питання.

Колеги, у нас...

ДМИТРИЄВА О.О. Михайло Борисович, у нас ще одна пацієнтка була заявлена Аліка. Можна їй слово надати все ж таки?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Будь ласка, давайте пів хвилини. Прошу.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую вам.

МИКАЛ А. Доброго дня, панство. Я готувалась трошки про інше – відповісти. Але тут таке виникло питання про монополію в ліках. І я хочу пояснити це питання. Ми зараз боремось не за монополію певного імуносупресантного препарату. А ми боремось за те, щоб назначали не по діючій речовині, а по торговій назві. Комусь, хтось, комусь підібрали дженерики, і на цих дженериках у людини нормальний стан здоров'я, нормальна концентрація і він нормально іде. Комусь оригінальний препарат.

І ми маємо іти постійно на тих препаратах, які нам забезпечують цей нормальний стан. Питання не в тому, щоб був тільки виключно на ринку оригінальний "Такролімус", питання в тому, щоб саме той препарат, на якому наш стан здоров'я після трансплантації задовільний, ми йшли, і зміни цього препарату, вони можуть бути виключно за медичними показниками, тобто препарат не підходить, потрібно препарат змінювати. От суть цього питання. І хто йде зараз на "Адваграфі" і тільки виключно "Адваграф" цій людині підходить, змінювати цей препарат не можна. Я сподіваюся, що з цим питанням ми розібралися і я все ж скажу те, до чого я готувалася, сьогодні вам розказати.

Знову ж ви обговорюєте цифри, статистичні дані, медичні протоколи, наслідки і це все досить теоретично звучить. Я – пацієнт, і я дякую пану Радущькому, який нагадав, що ми тут про життя. І я вам скажу те, що мене стосується особисто і що ваше рішення, воно стосується мого життя і життя інших реципієнтів після трансплантації.

Світові протоколи та медична практика забороняють змінювати імуносупресивні препарати, окрім як за медичними показниками, про це я вам сказала. І, наприклад, мені підбирали імуносупресивну терапію рік, цілий рік після трансплантації мені її підбирали і я була шість разів на госпіталізації. Це не так, що тобі підбирають терапію і ти можеш зробити аналіз раз в три місяці, це ти лежиш на стаціонарі і тобі кожного дня перевіряють рівень, концентрацію речовини в твоєму організмі, тому що зміни цієї концентрації, вони дуже впливають на наш стан, це без теорії, це те як ми відчуваємо. І до цього це ще 26 років боротьби з тяжким захворюванням, три роки життя на діалізі, десятки операцій і в такому результаті я отримала трансплантацію нирки. Це ціна мого життя.

Трансплантацію мені провели перед повномасштабним вторгненням і я була вимушена виїжджати з України і виїжджала я буквально з діркою в животі. Імуносупресивну терапію мені підбирали за кордоном і, окрім мене,

рятуючись і для розвантаження медичної системи, виїхали ще багато реципієнтів. Декому пощастило і була проведена трансплантація за кордоном, отже імуносупресію підбирали там же. Реімбурсація ліків за діючою речовиною закриває нам шлях додому, так як зміна імуносупресії призведе до відторгнення трансплантата, а в результаті і до смерті. Більше того, запроваджені зміни будуть спонукати інших людей виїжджати за кордон, щоб отримати безпеку та право життя після трансплантації.

Ми, пацієнти, не розуміємо, чому держава поділяє нас за торговими назвами ліків, чому один пацієнт отримує безкоштовно свої ліки, а другий має доплатити. І це не 300 з чимось гривень, хоча, знаєте, для людей з інвалідністю, я людина з інвалідністю І групи, в мене зайвих 300 гривень також немає. У моєї подруги рівень доплати за "Такролімус" – це 16 тисяч гривень на три місяці.

Ми не розуміємо чому після такого складного шляху за життя, який кожен з нас пройшов, витрачених фінансових ресурсів, затрачених людських ресурсів, адже лікарі оперують і вдень і вночі, після смерті донора, коли його близькі приймають благородне рішення в найтяжчий для себе час, після всього цього шляху і вже здійснених витрат, здобутий результат множить на нуль через економічний фактор, причому із сумнівною вигодою. Проте ми розуміємо, що за такими змінами відкочуємо назад розвиток трансплантації, за яку, ну, ми дуже довго боролися за відновлення трансплантації в Україні.

Я мрію повернутися в Україну. В Україні найкращі медики і я розумію, що повернення зараз для мене – це смерть. І я не можу зрозуміти чому моє життя не є найвищою цінністю, що гарантує мені Конституція України і на основі якої ви маєте приймати своє рішення.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую, пані Аліка.

МИКАЛ А. Дякую за увагу.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую, Михайло Борисович.

Дуже шкода, що міністерство не дуже уважно слухало ваш спіч і буде приймати з приводу цього рішення якісь важливі. Дякую всім.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пані Оксано, ну давайте так, я... єдине, в чому я впевнений, що міністерство точно не прийме рішення, яке може нашкодити нашим громадянам. Що стосується реімбурсації по діючій речовині, то це вимога закону України, це не вимога, це не забаганка міністерства, так прописано в законі України. Тому в мене пропозиція є цю інформацію взяти до відома. Це перше.

Друге. Ми чекаємо від міністерства, якщо треба якісь законодавчі зміни – ми готові їх розглянути на комітеті, якщо треба якісь виконавчі дії, да, що стосуються там зміни наказів, зміни постанов, це справа міністерства і Національної служби здоров'я України. Єдине ще раз, да, тут не йде мова сьогодні про якісь речі, які відмінні від інших країн світу, да. Тому сьогодні технологічно вимоги закону що не може бути торгової назви і... Бо завтра прийдуть інші і скажуть: а чого при імуносупресії дозволили торгову назву, а при... умовно при орфанних захворюваннях не дозволяють торгову назву.

І наскільки мені відомо, я дуже впевнений, що я не помиляюся, але можу і помиляюся, але ніде, ні в одній цивілізованій країні світу не виписуються рецепти і не проводиться реімбурсація за торговою назвою, ну, ніде такого нема.

ДМИТРИЄВА О.О. Я скину цю інформацію, Михайло Борисович.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Скиньте, будь ласка. Але, ну, не чув, бо це пряме протиріччя 83-й Директиві Європейської комісії, ну, щонайменше, яка регулює якраз охорону здоров'я. То тут, ну, знову таки, це ж питання сьогодні ми не вирішуємо, ми не приймаємо рішення, що от буде так, а не якось інакше. Я вважаю, що ми маємо дочекатися пропозиції МОЗу з цього питання. І до МОЗу ще одне прохання.

ЛЯШКО В.К. Можна конкретизувати, яку пропозицію ми очікуємо?

Ви хочете сказати, що ми діючу речовину, яка в офіційно зареєстрованих лікарських засобах, на припущення... виключити з реєстру чи виключити з реімбурсації? Ну ми просто повинні це зрозуміти.

Тому, коли пані Оксана апелює, що ми не уважно слухали, ми уважно слухали і обговорювали позиції. І позиції тих, як ми розглядали вже це питання впродовж року, напевно, як мінімум.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Згоден, Віктор Кирилович, мається на увазі, рішення там же було от про лабораторні дослідження, це ж не про...

ДМИТРИЄВА О.О. Ні, дозволяйте саме ті препарати отримувати, які їм прописали лікарі. Ну є ж винятки по інсулінам.

ЛЯШКО В.К. Генерик сьогодні в Україні в умовах діючого законодавства, яке є і яке працює по програмі медичних, по трансплантації, є факти, перейшли. Покажіть, будь ласка, з тих, хто перейшов, що не працює?

ДМИТРИЄВА О.О. Так у нас цей "Такні Лонг" тільки зайшов.

ЛЯШКО В.К. ...про те, що є оригінатор, коли ми на нього переходимо, на інші молекули... (*нерозбірливо*), то все працює. Коли ми переходимо на генеричний препарат, який реально безтестовний, по діючій речовині такій же самій і по яких ми наводимо країни, це може не працювати.

І дайте нам пропозицію, як ми потенційно...

ДМИТРИЄВА О.О. Віктор Кирилович, ми говоримо про те, що з нових препаратів ви можете саджати на генерик, без питання. Але старі, які були на тих препаратах, залиште на тих препаратах. Бо їм навіть ті іноді не підходять. Розумієте?

ЛЯШКО В.К. Позицію, як однаково діюча речовина, однакової концентрації під різними брендами діє на організм інакше?

ДМИТРИЄВА О.О. Ну давайте тоді з лікарями поспілкуємось, добре?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Да.

ДМИТРИЄВА О.О. Супер.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. І, Віктор Кирилович, і окреме прохання, це знову-таки особисто від мене, перевірити окремих лікарів на дотримання Закону України про заборону використання реклами і промоції окремих виробників. Да? Ну мені здається...

ДМИТРИЄВА О.О. Супер ідея, Михайле Борисовичу.

ЛЯШКО В.К. ...нагляду Державного експертного центру, щоб він співставив тоді ...(*нерозбірливо*) не працює для того, щоб перевірити його лабораторні дослідження і прийняти регулятору, Державній службі сертифікації, відповідні заходи. Бо ми працюємо в правовому полі, в країнах з жорсткою регуляторною політикою, наближаємо все законодавство (*нерозбірливо*), приймаємо закони відповідні і нормативно-правові акти.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Згоден, Віктор Кирилович. Ну я ще раз кажу, але от те питання, яке піднімали сьогодні саме з промоції, ну ми ж закон приймали і депутати його підтримали, і МОЗ його підтримав, що стосується заборони промоції. Бо ну це історія, яка може вводити людей в оману. І ми зараз можемо розмовляти про діючу речовину, а промоція людям каже інше і тому може і таке відбуватися. Я не кажу, що це 100 відсотків так, але якщо у вас є така можливість, це треба обов'язково перевірити, що стосується оригінаторів і виробника. І лікарів, які стверджують таку історію, як це відбувається. Є протоколи, є світові протоколи, не може однакова речовина діяти по-різному, якщо одна зроблена в компанії Roche, інша зроблена компанією Pfizer як дженерик, я не впевнений, що Pfizer буде дженерик неякісний якось робити. Тут це принципова позиція. Точно я логіки, наукової логіки процесу, як одна і та сама молекула може по-різному діяти, я не розумію. Хоча це питання до фахівців, звісно.

Колеги, питання заслухано. Переходимо до наступного питання порядку денного – щодо забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування вірусних гепатитів.

Колеги, за ініціативою щодо розгляду цього питання до мене як до голови комітету звернулася наша колега Ольга Стефанишина. Пропоную такий же порядок розгляду питання, як і попередній. Спочатку надамо слово ініціатору питання, потім по черзі надамо слово представникам МОЗ, Центру громадського здоров'я України – по 3 хвилини. А також в разі необхідності надамо слово іншим запрошеним представникам органів влади. Далі перейдемо до обговорення. Пропоную знову-таки обмежитися трьома виступами по 3 хвилини. Прохання писати в групу.

Якщо немає заперечень, пані Олю, прошу 3 хвилини. Колеги, все ж таки ще раз наполягаю на дотриманні регламенту.

СТЕФАНИШИНА О.А. Дякую.

Я хочу ще раз подякувати, Михайло Борисович, що ви в кінці року винесли такі болючі питання, саме пацієнти зверталися і до Оксани, і до мене. І тут третє питання, воно стосується навіть не якості, якісних характеристик того, що закупаються, а просто відсутності ліків. Тому що, на превеликий жаль, сьогодні майже в регіонах немає ліків від вірусних гепатитів через збої в державних закупівлях, розрахунках, можливо, потреб. Але я думаю, це Міністерство охорони здоров'я нам пояснить.

Зараз є черга з пацієнтів, їх більше 15 тисяч, які не отримують ліки від вірусних гепатитів, хоча це заявлено в державних програмах. Ця черга... відсутність ліків почалася в серпні місяці і вже більш ніж чотири місяці ми бачимо, що ліків просто немає. Центр громадського здоров'я напередодні засідання нашого комітету почав уже видавати новини, що нібито 500 курсів приїхало і зараз знаходиться на складах, близько 11 тисяч, я так розумію, приїде найближчим часом або вже приїхало. Але я просто досить добре розуміюся в цій ситуації, тому я буду просити вас не звітувати про те, як ви гарно працюєте, а все-таки про ті рішення, які будуть прийняті після цього засідання.

Я би дуже хотіла, щоб ми дійсно розробили, Міністерство охорони здоров'я, алгоритм комунікації між Центром громадського здоров'я, який має, на мою думку, відповідати за наявність ліків від соціально небезпечних хвороб, куди входить принаймні гепатит, а також туберкульоз, який також має величезні проблеми в закупівлях. І ми теж бачили, що відбувалося.

Тому у мене велике прохання зараз сконцентруватися на тому, що буде відбуватися далі, для того щоб у нас не було збоїв в поставках і закупівлях, щоб пацієнти не лишалися без ліків. Я вам просто насамкінець хочу сказати, що у нас щороку приблизно 25 тисяч людей потребують ліків, і оці навіть 11 тисяч, про які ви звітуєте, що вони от найближчим часом будуть завезені, цього достатньо буде половині пацієнтів, інші пацієнти і далі будуть без ліків.

І, якщо можна, пізніше, після МОЗу, ще пацієнтські організації, які до мене зверталися, "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ" дадуть теж свою інформацію.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, пані Олю.

Я пропоную, давайте ми відразу, щоб МОЗу було легше зорієнтуватись по відповідях, надамо слово пані Олені Коломійчук, регламент до 3 хвилин. Це Благодійна організація "100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ", а потім вже перейдемо до відповідей МОЗу.

Прошу, пані Олено.

КОЛОМІЙЧУК О. Добрий день.

Хочу підтвердити інформацію від Ольги: у нас в кожній області як в організації пацієнтської є осередки. Ліків наразі немає майже ніде, є тільки дві області, де є дуже-дуже маленькі залишки, - це Чернігівська і Донецька. В інших пацієнтів немає можливості отримати препарат.

Я не буду затягувати, у мене все. Можу додати, якщо в когось будуть питання до нас як до пацієнтської спільноти.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Прошу, Міністерство охорони здоров'я. Віктор Кирилович, хто буде відповідати?

ЛЯШКО В.К. Прошу Ігоря Кузіна спочатку... *(нерозбірливо)*

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Прошу.

КУЗІН І.В. Шановний Михайле Борисовичу, колеги, по закупівлі стосовно вірусних гепатитів. Щорічно об'єм у нас складає 130-160 мільйонів в середньому. Але з метою розширення програми лікування пацієнтів з вірусним гепатитом...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пане Ігорю, якщо можна щось з мікрофоном... Знову погано чути.

КУЗІН І.В. І, враховуючи необхідність розширення програми лікування вірусних гепатитів на 2024 рік, Міністерством охорони здоров'я було передбачено збільшення цієї програми і збільшення програми на 2024 рік. Це, по суті, було сумарно спрямовано 310 мільйонів, тобто набагато більше, ніж в 2023 році. Майже вдвічі зросла загальна сума тієї програми.

У 2024 році вже була зроблена додаткова закупівля на 199 мільйонів. І на сьогоднішній день фактично вже закуплено на 287 мільйонів. Було передбачено 13 номенклатурних позицій, закуплено 7 ключових позицій, 6 не закуплено. Але я хотів би тут точно також окремо зауважити, що ті ж самі позиції, які і були закуплені в 2023 році. По деяких позиціях компанії не виходили на ринок, по деяких це є унікальний виробник. По кожному препарату є окрема ситуація.

Тепер те, що стосується поставки. Дійсно, що на рівні додаткової закупівлі поставка відбудеться вже в січні вона беззаперечно забезпечить, скажімо так, додатковий набір пацієнтів.

І на сьогоднішній день відповідно стандарти лікування вірусного гепатиту С передбачено застосування або покриття лікування для потреб пацієнтів, які за медичними показами потребують першочергового лікування. Таким чином ті пацієнти, які потребують першочергового

лікування вони або перенаправляються в ті регіони, там де є ліки або ставляться на такий курс лікування першочергово. Але дійсно як вже вірно сказали, що формується певна черга для лікування планового не першочергового. Із-за чого таке відбулося? І з-за того, що значні темпи тестування населення через систему ВЛК, в тому числі призвело до того, що станом на, для прикладу, сьогоднішній місяць ми бачимо зростання вірусних гепатитів вже на 22 відсотки. Це стосується як вірусного гепатиту В, так і вірусу гепатиту С. Якщо по гепатиту В у середньому – це на 18 відсотків, вірусного гепатиту С хронічного – на 23 відсотки. Тому збільшення такої кількості пацієнтів, безумовно, впливає на те, що в залежності від обмінів тестування ми можемо спостерігати достатньо, скажімо так, складно прогнозуємо ситуацію по кількості пацієнтів, які будуть підпади під стандарти лікування. Але дійсно відповідно до Додатку 4 Стандартів ті пацієнти, які потребують першочергового лікування впродовж 2024 року отримували лікування на рівні регіонів країни.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую,

Віктор Кирилович, хто ще буде? Віктор Кирилович, ще буде хтось від...

ЛЯШКО В.К. МЗУ і ЦГЗ у нас стояло по плану. Якщо треба, то...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Прошу. Так я ж не проти. Ви ж просто надавайте слово.

"Медичні закупівлі України", ви з нами?

КЛЬОЦ О.Л. Так-так з вами.

Доброго дня! Дійсно я хочу підтримати пана Ігоря про те, що говорили, чому дійсно є дефіцит потреби та тому, що система дійсно працює. Ми бачимо, що кожного року ми купляємо все більшу кількість тестів і на основі тестування збільшується кількість пацієнтів. Абсолютно вірно було зазначено, якщо просто візьмемо в грошовому еквіваленті от у 22-му році за

даним напрямком ми уклали контрактів орієнтовно на 52 мільйони, у 23-му це 110 мільйонів і в цьому році як уже говорили, це 287 мільйонів. Дійсно там, де є залишки зараз у постачальників на складах, ми виманюємо цю продукцію, як наприклад, ...*(нерозбірливо)* який був уже поставлений, розвезений в регіони, там де потрібно виробництво партій, ми очікуємо перших поставок фактично в січні місяці, тому з нашої сторони ми точно робимо максимум для того, щоб забезпечити пацієнтів ліками.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Так у нас на запитання. Віктор Кирилович, я ж так розумію, пан Кузін це ж він від ЦГЗ, да, чи буде хтось окремо.

ЛЯШКО В.К. Ні. Пан Кузін як заступник міністра охорони здоров'я, а пані Ірина Іванчук у нас є від ЦГЗ.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Вибачаюсь. Просто ми звикли, що пан Кузін відповідав за ЦГЗ завжди, тому ми так.

Прошу, ЦГЗ.

ІВАНЧУК І.О. Добрий день, колеги. Я хотіла ще додати, що враховуючи таку зростаючу потребу, було прийнято рішення, що за кошти економії 24-го року будуть закуплені ще додаткові 22 тисячі курсів для лікування вірусного гепатиту С, які орієнтовно будуть поставлені в середині 2025 року, що знову ж таки покриє потребу.

І теж хотілося б нагадати, що справді такий масовий скринінг з використанням централізованої закупівлі швидких тестів було розпочато в 2022 році. І тому такі масові великі програми по виявленню і збільшенню виявлення осіб з гепатитами, вони були якраз розпочаті після широкомасштабного вторгнення і попри вторгнення також ми не згортали, а ще більше розгортали програму децентралізації. Відповідно дуже велика кількість закладів, близько 200 закладів, наразі лікують вірусний гепатит С, що теж є досягненням, але, звісно, воно збільшує таку потребу. І на сьогоднішній день ми зібрали потребу кількості осіб, які потребують

першочергового лікування, це близько 9 тисяч осіб, і відповідно в січні, коли відбудеться поставка, в ручному режимі препарати будуть розподілені в ті регіони, де в наявності ці пацієнти.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, записалась від народних депутатів Стефанишина Ольга Анатоліївна. Прошу, пані Оля.

СТЕФАНИШИНА О.А. Я просто ще раз прокоментую. Дивіться, колеги, ліків немає, їх взагалі немає. Я так розумію, що поставка 24-го року ще не приїхала, скільки б там її не було. Я розумію ваше бажання все перевалити на зростаючу потребу, а вона дійсно є. Тоді у мене прохання, я би дуже просила керівництво державного "Центру громадського здоров'я", керівництво ДП "Медичні закупівлі України" і Віктора Кириловича особисто просто взяти це під контроль. Я знаю особисто, що Центр громадського здоров'я не передавав достовірну інформацію в державне підприємство, а самі напевно також достовірну інформацію від регіонів не отримували і відповідно лише завдяки пацієнтським організаціям стало відомо, що у нас немає ліків в регіонах, тому що регіони звітували, що вони в них є. Я вам просто це скажу як було. Тому я би хотіла насправді, щоб ви це взяли під контроль, тому що це дуже важливе питання. І не лише гепатит, туберкульоз, приблизно така сама проблема з інших причин. Я розумію, що компанії якісь не виходять на тендери, я прекрасно розумію, що є дійсно об'єктивні причини, але тут проблема у комунікації відповідних органів. І я вважаю, що "Центр громадського здоров'я" відповідальний за наявність ліків від цих інфекційних хвороб. Це перше.

І друге. Можливо вже час переглянути ті програми. І мені здається, що проблеми у тому, щоб перейти в програму "Доступні ліки" для гепатитів немає бути. Ми залежимо від цих державних закупівель, які відбуваються з

перебоями. Натомість можливо вже давайте йти розширювати програму тоді "Доступні ліки", щоб пацієнти просто не страждали.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, чи є...?

ЛЯШКО В.К. Якщо можна, маленьку ремарочку.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Прошу, прошу.

ЛЯШКО В.К. Питання в тому, що ми повинні розуміти, що 2021 рік – це останній рік, коли ще була потенційна можливість викуповувати тільки однорічними контрактами, ми зараз переходимо на трирічні контракти, торгуємося і тоді питання по цим поставках, про які зараз іде мова, за 25-й рік (*нерозбірливо*) воно буде знято. Тому що, чому була така позиція, що закупівельний рік – це рік поставок і рік планування. Не виходить (*нерозбірливо*) бути і говорити про те, що бюджет 2024 року після проведення закупівель повинен і бути використаним в 24-му році. Це лікарські засоби, які приїжджають на використання в 25-му році. Питання трирічних контрактів ми проговорюємо, і це питання буде знято.

Щодо планування і наявності лікарських засобів, тут у нас також буде певне службове розслідування, на якій сторінці відбувається (*нерозбірливо*), чому так відбувається, що можуть бути перебої з поставками препаратів.

Щодо туберкульозу я хотів би сказати, що туберкульоз ми повністю закриваємо в 24-му році за кошти Глобального фонду. Тому мова там з перебоєм не йде. Якщо у вас є така інформація, говоріть, але ми додатково також це питання вирішимо.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Тобто, Віктор Кирилович, я правильно зрозумів, що МОЗ бере під особистий контроль це питання, бо скоріше за все це теж схоже на дисконунікацію.

ЛЯШКО В.К. Міністр бере під особистий контроль, я розберусь.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, Вікторе Кириловичу.

От тепер стало трошки спокійніше, якщо ви особисто цим займетесь, це точно буде вирішено.

Колеги, якщо більше запитань нема, у нас порядок денний вичерпано. Я дякую всім. Всіх із святами, які вже відбулися, з наступаючим Новим роком. Бережіть себе, всім мирного неба.

Дякую. До побачення.

СТЕФАНИШИНА О.А. Почекайте, почекайте, колеги. Колеги, почекайте. Так а що ми далі робимо? Давайте ми через місяць хоча б ці питання розглянемо.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Ну, це вже рішенням комітету, зараз в "Різному", це ж не із запрошеними будемо вирішувати, правда?

Дякую. Колеги народні депутати, залишаємось. Всім запрошеним колегам велика подяка за розуміння.

ДОНЧЕНКО Т.М. Дякуємо. До побачення.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Зараз відімкнуть, хвилинку буквально, всіх запрошених. Відімкніть міністерство, вони не можуть з нами ніяк попрощатися.

Да, пані Оля, слухаємо вас.

СТЕФАНИШИНА О.А. Я просто хотіла, щоб ми якимось зафіксували, що ми далі по цим питанням робимо. Бо сьогодні ми всі проблеми вислухали, але рішень же ж немає.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. У нас тільки по першому питанню є рішення, а друге...

СТЕФАНИШИНА О.А. Давайте, може, через місяць винесемо знову на комітет.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пані Оля, я, дивіться, у нас наступний місяць дуже плотний по засіданнях і у нас буде два дуже таких воєнних комітети, один

буде десь 2-3-го. Це стосується психічного здоров'я, буде розглядатись трансплантація і вища освіта, взагалі освіта у сфері охорони здоров'я, буде такий, судячи з більше ніж 500 поправок до Закону про психічне здоров'я, комітет буде нелегкий. Я пропоную, давайте ми на лютий будемо планувати комітет, де розглянемо уже, заслухаємо міністерства і всі зацікавлені сторони по....

СТЕФАНИШИНА О.А. Давайте.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. ... другому питанню, бо в січні, Ольга Анатоліївна, я бачу, що це буде нереально просто. І є якраз місяць, щоб і МОЗ, і ЦГЗ, і ДП "Медичні закупівлі" підготувались. А так, якщо більше питань немає, з наступаючим всіх. До зустрічі. Колеги, комітет, скоріш за все, буде 2-го або 3-го січня. У мене прохання: там серйозне питання, щоб всі знайшли можливість онлайн підключитись до засідання комітету.

Дякую. До побачення.