

ФАРМНОВОСТИ

ФАРМНОВОСТИ

ФАРМНОВОСТИ

ФАРМНОВОСТИ

ФАРМНОВОСТИ



Питання процедур та передумов укладання між Україною та ЄС Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я

В Україні створена європейська система контролю обігу лікарських засобів, ефективність та відповідність якої підтверджена міжнародною фармацевтичною спільнотою, а саме експертами Всесвітньої організації охорони здоров'я, Європейського директорату з якості лікарських засобів, міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Законодавство України щодо обігу лікарських засобів, у тому числі з питань запровадження Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP) для фармацевтичної продукції, гармонізовано відповідно до вимог законодавства Європейського Союзу (ЄС). У 2011 р. центральний орган виконавчої влади Державна служба України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) стала членом PIC/S, що об'єднує країни з жорсткою регуляторною політикою у сфері контролю обігу лікарських засобів.

Завдяки роботі щодо імплементації європейських вимог у нашій країні функціонують конкурентоспроможні українські фармацевтичні заводи, рівень матеріального оснащення яких іноді перевищує рівень європейських заводів, а номенклатура лікарських засобів постійно розширюється. Вітчизняними підприємствами виробляються майже всі генеричні препарати, які необхідні пацієнтам України. Лікарські засоби на українських фармацевтичних підприємствах виготовляються згідно з європейськими вимогами та є конкурентоспроможними, у тому числі за своєю нижчою ціною.

Позиція української сторони – це налагодження взаємовигідного і конструктивного діалогу на рівні ЄС, зокрема підписання між Україною та ЄС Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products – ACAA) у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

Угода АСАА є спеціальною формою Угоди про взаємне визнання, що спрямована на врегулювання законодавчої системи та інфраструктури країни з інтересами Європейського співтовариства. Укладання двосторонніх угод АСАА за окремими секторами сприяє взаємному допуску промислової продукції між країною-партнером та ЄС. Запровадження домовленостей такого типу передбачає фактично повну адаптацію національного законодавства до законодавства ЄС щодо продукції в пріоритетних сферах, охоплених цими угодами. Угода АСАА передбачає, що торгівля товарами між ЄС та Україною у секторах, які охоплюються Угодою АСАА, буде проводитися на тих самих умовах, що застосовуються в торгівлі між країнами-членами ЄС. Такі угоди укладалися ЄС з країнами, які були кандидатами на членство в ЄС, та країнами Середземномор'я і дали змогу продукції, що охоплювалася цими угодами, вільно просуватися на внутрішньому ринку ЄС. Перша Угода АСАА з Ізраїлем з GMP для фармацевтичної продукції набула чинності 19 січня 2013 р.

Після прийняття України до PIC/S Держлікслужбою України був ініційований розгляд питання щодо початку переговорів стосовно укладання Угоди між Україною та ЄС у сфері взаємного визнання результатів інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP.

Під час восьмого спільного засідання підкомітету № 3 «Політика в сфері підприємств, конкуренція, співробітництво в регуляторній сфері» Комітету з питань співробітництва між Україною та ЄС, проведеного 16 травня 2013 р., було обговорене питання щодо укладання Угоди між Україною та ЄС у сфері взаємного визнання результатів інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP.

Після участі представників Держлікслужби України у вищезазначеному восьмому спільному засіданні підкомітету № 3 та враховуючи пропозиції європейської сторони, які були висловлені представниками ЄС, щодо можливості проведення консультацій з метою налагодження переговорного процесу щодо укладання Угоди АСАА між ЄС та Україною в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, Держлікслужбою України була активізована робота з Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України, Міністерством закордонних справ України, Представництвом України при Європейському Союзі, Представництвом Європейського Союзу в Україні, представниками Генеральних директоратів Європейської комісії «Торгівля» та «Підприємництво і промисловість» стосовно можливості започаткування переговорного процесу щодо підписання між Україною та ЄС Угоди АСАА у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я та надання з боку європейської сторони плану заходів (дорожню карту). Водночас інформація щодо підтримки пропозицій України з боку європейської сторони була відсутня.

Україна зацікавлена у постачанні вітчизняним пацієнтам лікарських засобів європейської якості. Підписання Угоди про асоціацію між Україною та ЄС гарантує подальшу відповідність та адаптацію законодавства України до законодавства ЄС, у тому числі у фармацевтичній сфері. Відповідність законодавства створює комфортні умови для ведення бізнесу європейських фармацевтичних компаній на території України і є черговим кроком на шляху до партнерського співробітництва між Україною та ЄС.

З метою поновлення роботи щодо започаткування переговорного процесу стосовно укладання Угоди АСАА Держлікслужбою України та МОЗ України було підготовлено відповідний лист від 12.12.2014 р. № 18.01-05/7191/36324 на адресу комісара ЄС Ельжбети Беньковської, який було направлено дипломатичними шляхами через Представництво України при ЄС.

Відповідно до отриманої відповіді від комісара ЄС Е. Беньковської надано перелік нормативно-правових актів ЄС, імплементація яких розглядається Європейською комісією як передумова для укладання Угоди АСАА. Слід зазначити, що розгляд питання щодо імплементації цих нормативно-правових актів охоплює сферу компетенції не лише МОЗ України, Держлікслужби України, а також Державної фітосанітарної та ветеринарної служби України.

Окрім цього, європейською стороною у зв'язку з інтенсифікацією співпраці з Європейською комісією в контексті роботи над укладанням Угоди АСАА повідомлено про доцільність підготовки з боку України плану заходів (з відповідними часовими рамками), спрямованих на імплементацію в національне законодавство переліку нормативно-правових актів ЄС та включення цього плану до Плану заходів з імплементації Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

За інформацією прес-служби Державної служби України з лікарських засобів <http://www.diklz.gov.ua>

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя»[®] Тематичний номер «Клінічна фармація»

Редакционная коллегия

- Е.Н. Амосова**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, и.о. ректора НМУ им. А.А. Богомольца
- О.Я. Бабак**, д.м.н., профессор, Институт терапии им. Л.Т. Малой НАМН Украины
- Г.М. Бутенко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, член-корреспондент НАН Украины и РАМН, директор Института генетической и регенеративной медицины НАМН Украины
- Б.М. Венцовский**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии № 1 НМУ им. А.А. Богомольца
- Ю.В. Вороненко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, ректор НМАПО им. П.Л. Шупика
- И.И. Горпинченко**, д.м.н., профессор, директор Украинского института сексологии и андрологии, главный сексопатолог МЗ Украины
- Ю.И. Губский**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой паллиативной и хосписной медицины НМАПО им. П.Л. Шупика
- С.М. Дроговоз**, д.м.н., профессор кафедры фармакологии Национального фармацевтического университета
- Д.И. Заболотный**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, директор Института отоларингологии им. А.И. Коломийченко НАМН Украины
- Д.Д. Иванов**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой нефрологии и почечно-заместительной терапии НМАПО им. П.Л. Шупика, главный детский нефролог МЗ Украины
- В.Н. Коваленко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, директор ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины
- В.В. Корпачев**, д.м.н., профессор, заведующий отделом клинической фармакологии и фармакотерапии эндокринных заболеваний Института эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины
- В.Г. Майданик**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, заведующий кафедрой педиатрии № 4 НМУ им. А.А. Богомольца
- Б.Н. Маньковский**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой диабетологии НМАПО им. П.Л. Шупика, главный эндокринолог МЗ Украины
- Н.В. Марута**, д.м.н., профессор, заместитель директора ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии НАМН Украины»
- В.Ф. Москаленко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, вице-президент НАМН Украины
- Ю.М. Мостовой**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова
- В.И. Паньків**, д.м.н., профессор, заведующий отделом профилактики эндокринных заболеваний Украинского научно-практического центра эндокринной хирургии и трансплантации эндокринных органов и тканей МЗ Украины
- А.Н. Пархоменко**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, научный руководитель отдела реанимации и интенсивной терапии ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины
- Н.В. Пасечникова**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, директор Института глазных болезней и тканевой терапии им. В.П. Филатова НАМН Украины
- В.В. Поворознюк**, д.м.н., профессор, руководитель отдела клинической физиологии и патологии опорно-двигательного аппарата Института геронтологии НАМН Украины, директор Украинского научно-медицинского центра проблем остеопороза
- Л.Г. Розенфельд**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины
- И.М. Трахтенберг**, д.м.н., профессор, академик НАМН, член-корреспондент НАН Украины, заведующий отделом токсикологии Института медицины труда НАМН Украины
- Н.Д. Тронько**, д.м.н., профессор, академик НАМН, член-корреспондент НАН Украины, директор Института эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины
- Ю.И. Феценко**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, директор Национального института фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины
- Н.В. Хайтович**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и клинической фармации Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца
- Н.В. Харченко**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАМН Украины, заведующая кафедрой гастроэнтерологии, диетологии и эндоскопии НМАПО им. П.Л. Шупика
- В.И. Цымбалюк**, д.м.н., профессор, академик НАМН Украины, вице-президент НАМН Украины, заместитель директора Института нейрохирургии им. А.П. Ромоданова НАМН Украины
- И.С. Чекман**, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН Украины, член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой фармакологии Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца
- В.П. Черных**, д.ф.н., д.х.н., профессор, член-корреспондент НАН Украины, ректор Национального фармацевтического университета

«Медична газета «Здоров'я України» Тематичний номер «Клінічна фармація»

Учредитель – Ивченко Игорь Дмитриевич

Издатель ООО «Тематичний проєкт «Здоров'я України 21 сторіччя»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР	Игорь Ивченко	Свидетельство КВ № 20666-10466Р от 12.03.2014 г. Подписной индекс: 86343
ДИРЕКТОР ПО РАЗВИТИЮ	Людмила Жданова	Редакция может публиковать материалы, не разделяя точки зрения авторов.
ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР	Эльвира Сабадаш	За достоверность фактов, цитат, имен, географических названий и иных сведений отвечают авторы.
ВЫПУСКАЮЩИЙ РЕДАКТОР	Лариса Стороженко	Перепечатка материалов допускается только с разрешения редакции.
МЕДИЦИНСКИЙ ДИРЕКТОР	Алексей Терещенко	Рукописи не возвращаются и не рецензируются.
МЕДИЦИНСКИЙ РЕДАКТОР	Ольга Радучич	Адрес для писем: 03035, г. Киев, ул. Механизаторов, 2. E-mail: zu@health-ua.com ; www.health-ua.com
ЛИТЕРАТУРНЫЕ РЕДАКТОРЫ / КОРРЕКТОРЫ	Галина Теркун	Контактные телефоны: Редакция 521-86-86 Отдел маркетинга 521-86-91 Отдел подписки и распространения 521-86-98
ОТДЕЛ ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА	Светлана Кабанова Лина Арсеник Наталья Дехтарь Олег Смага Татьяна Зайчук	Газета отпечатана в ООО «Видавничий дім «Аванпост-Прим», г. Киев-35, ул. Сурикова, 3/3.
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА МАРКЕТИНГА	Наталья Семенова	Подписана в печать 27.03.2015 г. Заказ 27032015 Тираж 12 000 экз.
МАРКЕТИНГ-МЕНЕДЖЕРЫ	Инна Головка Юлия Башкирова Зоя Маймескул Андрей Присяжнюк Мирослава Табачук	Тираж с 15.08.2014 г. и 8700 электронных адресов (дата госрегистрации с 02.01.2012 г.).
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ПРОИЗВОДСТВА	Ивалин Крайчев	
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР	Сергей Бадеха	

ФАРМНОВОСТИ

Фармновости. Україна • Мир 4-5, 8

ПОПУЛЯРНА ВИРУСОЛОГІЯ

Вірус реформ 6-7

Як відомо, віруси практично не піддаються екзогенному медикаментозному впливу, тому з ними важко боротися

КОНФЕРЕНЦІЯ

Фармакотерапія грипу та ГРВІ 16

А.П. Міроненко
По итогам V Международного медицинского форума «Инновации в медицине – здоровье нации», г. Киев

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

Ненаркотические анальгетики: фармакоэкономика контроля боли 20-21

Н.В. Хайтович
В реализации процесса боли задействовано множество нейротрансмиттеров и рецепторов как периферической, так и центральной нервной системы

ФАРМАКОТЕРАПІЯ

От клинической фармакологии к фармакотерапии 13

В фокусе внимания – спазмолитики

Лечение кардиальных проявлений вегетативной дисфункции (синдрома солдата сердца) 26-27

Н.В. Хайтович
Вегетативная дисфункция отмечается у пациентов на фоне существенных перемен в жизни, связанных с эмоциональным и физическим напряжением

ЛЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНО

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки: клініко-фармакологічний аспект 10-12

І.С. Чекман, А.С. Свінцицький, М.І. Загородній
Якщо виразкову хворобу шлунка виявити вчасно і правильно її лікувати, є реальна можливість уникнути загострень і виклікувати хворого від цієї недуги

Анальгетики: фармакологическое «лицо» 18-19

Что важно помнить врачу и провизору?

Такой простой укол 27

Как правильно выбрать шприц для инъекции?

Аллергические заболевания: что нужно знать? 28-29

Каждый из нас ежедневно сталкивается с некоторыми из наиболее распространенных аллергенов

ФАРМПРЕПАРАТ

Оригинальные препараты и генерики: муки выбора 3

С.Ю. Штрыголь
Как не потеряться потребителю в широком ассортименте лекарственных средств и сделать правильный выбор?

Прегабалин: новейшие доказательства безопасности и клинической значимости в ведении нейропатической боли 9

К. Тот
В большинстве современных клинических руководств габапентиноиды, в том числе прегабалин, рассматриваются как первая линия терапии нейропатической боли

Укращення строптивих, или Как бороться с раздражительностью и последствиями стресса? 25

Сохранять сердце горячим, а рассудок холодным – одно из общеизвестных правил успеха

ФИТОПРЕПАРАТ

Симптоматическое лечение ринита и риносинусита в рамках фармацевтической опеки 14-15

І.А. Зупанец, Т.С. Сахарова, Н.П. Безуглая
Современный фармацевт оказывает помощь пациенту, взяв его под свою профессиональную опеку

ФИТОАЗБУКА

Активные вещества растительных экстрактов 17

В статье рассматриваются свойства известных компонентов, входящих в состав экстрактов лекарственных трав, наиболее востребованных в медицинской практике

ФАРМБЕЗОПАСНОСТЬ

«Не навреди» – основной принцип лечения от Гиппократов до современной доказательной медицины 30-31

Н.А. Горчакова
Из всех способов терапии прием ЛС используется чаще других, вместе с тем известно, что не существует препаратов, лишенных нежелательных эффектов

ХРОНОФАРМАКОЛОГІЯ

Биоритмы и нервная система 22-23

В статье поднимаются вопросы использования хронобиологических и хронопатологических закономерностей в фармакотерапии

ФАРМАРКЕТИНГ

Провизор – клиент. Формула успеха 24

Специфика работы провизоров заключается в общении с большим количеством разных людей

Зачем контент-маркетинг фармацевтической отрасли? 32-33

А. Юрчак
Фармацевтическая отрасль – последняя в рейтингах в сфере контент-маркетинга

СТРАНИЦЫ ИСТОРИИ

Профессор Григорий Батрак: вертикаль прозрений 34-35

К 110-летию со дня рождения выдающегося украинского нейрофармаколога



До уваги представників фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України представлено лист Голови міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) Джой Гоуз, направлений на адресу уповноважених органів та агентств з лікарських засобів – членів PIC/S

Досягнення PIC/S у 2014 р. та пріоритети на 2015 р.

Від імені Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) передаю мої найтепліші привітання та дякую вам та вашим інспекціям за підтримку діяльності PIC/S. Ваша підтримка є необхідною для функціонування PIC/S, спрямованого на міжнародний розвиток, упровадження та підтримку гармонізованих стандартів GMP, а також систем якості інспекторатів щодо лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів. Як Голова PIC/S маю честь представити звіт щодо ключових досягнень організації у 2014 р. та пріоритетних напрямів діяльності на 2015 р.

Збільшення членів PIC/S

У 2014 р. до PIC/S успішно приєдналися 3 нові учасники, а саме: «VMD Великобританії», «PMDA, MHLW & Prefectures Японії» та «MFDS Кореї». Наразі PIC/S об'єднує 46 учасників з усього світу та 11 заявників та агентств, які знаходяться на етапі подання заявки. PIC/S має партнерські угоди з Європейським агентством з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA), Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM), ЮНІСЕФ (United Nations Children's Fund – UNICEF) та Всесвітньою організацією охорони здоров'я (World Health Organization – WHO). Це робить PIC/S одним із найбільших світових об'єднань Національних медичних регуляторних агентств. Із приєднанням Японії всі 3 регіони Міжнародної конференції з гармонізації (International Conference on Harmonization – ICH) відтепер мають свої представництва у PIC/S. Збільшення кількості учасників посилює роль PIC/S у глобалізованому світі та допомагає у підтримці зростаючої важливості GMP та потреби активізації міжнародного співробітництва.

Нова організаційна структура

У 2014 р. було успішно запроваджено нову структуру підкомітетів PIC/S. Сім підкомітетів займаються конкретними питаннями: гармонізація GM(D)P, відповідність, навчання, експертні кола, стратегічний розвиток, комунікація та бюджет. Така структура сприяє більшій участі та ефективності внутрішньої співпраці. У рамках цих підкомітетів уже було прийнято низку нових ініціатив щодо GM(D)P. На сьогодні 57% членів підкомітетів є представниками регуляторних органів членів PIC/S, які не є членами ЄС, що свідчить про те, що PIC/S стала глобальнішою організацією.

Навчальна академія для інспекторів

У 2014 р. було засновано Академію інспекторів PIC/S (PIA). PIA є online навчальним центром у структурі PIC/S, який направлений на гармонізацію та стандартизацію GMP навчання на міжнародному рівні через використання акредитованої кваліфікаційної системи. PIA не тільки забезпечує загальне або спеціалізоване навчання, а також є платформою для обговорення та обміну кращими практиками серед регуляторів, що, у свою чергу, сприяє глобальній гармонізації та кращому розумінню GMP. Можна впевнено сказати, що цей проект є одним із найважливіших для майбутнього PIC/S. Він пропонує прагматичний підхід до гармонізації навчання GMP інспекторів та підтримки послідовності у інтерпретації GMP, класифікації GMP зауважень, методології інспектування, інспекційних навичок та кваліфікації. Перша стадія запровадження PIA запланована на третій квартал 2015 р.

Експертні кола та робочі групи

Додатково до існуючих 5 експертних кіл (активні фармацевтичні інгредієнти; управління ризиками якості; GDP; комп'ютеризовані системи; кров, тканини та клітини) цього року було запропоновано створити 2 нових експертних кола. Перше – з ветеринарних препаратів, друге – спеціалізоване технічне оснащення. Друге експертне коло є результатом проведеного у 2014 р. семінару PIC/S у м. Парижі, в якому взяли участь понад 150 інспекторів із 56 країн світу. Веб-сайт PIC/S (<http://www.picscheme.org/activities.php>) містить перелік усіх зібраних експертних кіл PIC/S та інших відповідних навчальних заходів на 2015 р.

Кілька робочих груп PIC/S (WG) досягли суттєвого прогресу. Зокрема, прийнято мандат робочих груп щодо гармонізації класифікації зауважень, який направлений на надання об'єктивної оцінки та класифікації GMP-зауважень, які виявляються під час GMP-інспекцій. Завдання, покладені на цю робочу групу, будуть критичними для досягнення гармонізованого звітування, реагування та керування зауваженнями в рамках PIC/S. Ця ініціатива також покращить узгодженість між агентствами та сприятиме порівнянню інформації щодо зауважень.

Міжнародна співпраця

За останні 43 роки PIC/S суттєво вплинула на гармонізацію інспекційних процедур в усьому світі шляхом розробки спільних стандартів у сфері GMP та надаючи навчальні можливості для інспекторів та інспекторатів. PIC/S пишається створенням такого унікального середовища для регуляторів самими регуляторами з метою підтримки міжнародної співпраці та взаємної підтримки між компетентними органами та міжнародними організаціями.

Ці досягнення PIC/S безперервно покращують взаємну довіру і сприяють прийняттю результатів інспекцій. Обмін інформацією щодо GMP-інспекцій буде надалі заохочуватися й у 2015 р. з метою максимізації використання ресурсів та уникнення ризиків дублікації. Кілька механізмів, запроваджених у PIC/S на зразок обміну річними планами закордонних інспекцій, дає можливість інспекторам PIC/S об'єднуватися та проводити спільні інспекції. Обмін інспекційними звітами серед членів PIC/S (ураховуючи конфіденційність) сприятиме взаємній довірі до звітів серед членів PIC/S та буде надалі розвиватися та покращуватися.

Ця взаємна довіра також консолідується через принципи еквівалентності, які досягаються у PIC/S завдяки експертним оцінкам на базі Програм оцінювання та повторного оцінювання, яке гарантує, що всі інспекторати членів PIC/S є еквівалентними у термінах використання вимог GMP та управління системою якості. Наступного року планується посилити співпрацю з Групою відповідності ЕМА, підтриманою мережею Європейських голів лікарських агентств та партнерами Угод про взаємне визнання (Mutual Recognition Agreements – MRA, зокрема Health Canada) з огляду на можливий синергізм у плануванні оцінювання та визнання аудитів.

PIC/S також має на меті подальше посилення міжнародної співпраці шляхом покращення (де це необхідно) підтримки відповідних професіоналів та організацій у їхніх місцях. Уперше цього року PIC/S отримала грант від Європейської комісії на підтримку Міжнародної навчальної програми з активних фармацевтичних інгредієнтів. PIC/S також цього року співпрацювала з Міжнародною коаліцією регуляторних агентств лікарських засобів (International Capital Market Association – ICMRA) та висловила свої наміри обговорити пропозиції та співпрацю з ICMRA з метою уникнення будь-якого потенційного дублювання діяльності в рамках цієї нової міжнародної коаліції.

Уся діяльність та її результати, а також майбутні перспективи були б неможливими без залучення всіх членів PIC/S, за що особливо вдячна PIC/S. Під час мого головування я намагатимусь надалі покращувати діяльність та результати PIC/S та допомагатиму у досягненні пріоритетів лікарських агентств у всьому світі.

Повторюючи слова вдячності від імені PIC/S, я сподіваюся, що ви оціните ці досягнення і ваші інспектори зможуть використати переваги майбутніх навчальних заходів, запланованих на 2015 р.

З повагою,
Джой Гоуз, голова PIC/S

За інформацією прес-служби Державної служби України з лікарських засобів
<http://www.diklz.gov.ua>

ПОПУЛЯРНА ВИРУСОЛОГІЯ

Вірус реформ

Більшовизм – це не політика, це захворювання, це не кредо, це чума. Як і усіляка чума, більшовизм виникає раптово, поширюється з неймовірною швидкістю. Він жахливо заразний, хвороба перебігає болісно й закінчується смертельно. Коли ж більшовизм, як і всіляка хвороба, нарешті відступає, люди ще тривалий час не можуть прийти до тями. Пройде немало часу, перш ніж їхні очі засвіяться розумом.
Уїнстон Черчілль

Українське суспільство від початку здобуття ним незалежності знаходилося у стані невизначеності та перманентної трансформації. Цей стан став середовищем, яке перетворило категорію «реформа» у своєрідний персистуючий соціальний вірус. У медичній сфері вірус реформ виявляє тропність до всіх соціальних груп. Проникаючи в клітини головного мозку потенційних пацієнтів, він продукує білки патерналізму, а дістаючись геному сірої речовини лікарів, активує гени безвідповідальної комерційної активності. Депо вірусу реформ – кабінети медичних чиновників. Там вірус безперервно еволюціонує під впливом соціально-політичної кон'юнктури й вивільняється в соціум з потрібним набором популістських генів. Схоже, цього разу на зміну соціальному популізму приходить ліберальний.

Не меншу активність вірус реформ проявляє й в урядових структурах. Проникаючи в ядро фінансової системи, він примушує обслуговувати свої ресурсні потреби, які не мають нічого спільного з реальними проблемами медичної сфери та реальним сегментом життя, – реформи заради реформ.

Драматичні події лютого 2014 року в центрі Києва та вимоги міжнародних фінансових інститутів спричинили чергову реформаторську активність вищої політичної влади та різноманітних неурядових структур. Не розібравшись із суттю реформ, країна ризикує пройти черговий виток безрезультатної реформаторської активності, що для держави може закінчитися трагічно.

Політика реформ

За визначенням з Вікіпедії, процес реформування суспільства або окремої його сфери здійснюється владою за умови неможливості мати позитивний розвиток країни або сфери суспільної діяльності при наявному стані соціуму. Метою реформування є досягнення нового стану суспільства, в якому перепони позитивному розвитку, що мали місце за попереднього, існувати не можуть.

Однак важливо розуміти, що реформа – це не просто вимушена дія влади, що відбувається під тиском внутрішніх або зовнішніх обставин з метою вижити чи досягти якихось звершень. Реформа – це розплата за помилки, які необхідно визнати і виправити. В українському ж розумінні реформа – це дія, спрямована на приховування попередніх прорахунків і створення умов для організації нових, дотепер не відомих, хибних практик. Якщо ми хочемо вірно оцінити політику реформ і спрогнозувати їх наслідки, треба завжди звертати увагу на те, яка соціальна група їх ініціює та провадить у життя, оскільки саме ці люди реалізовуватимуть своє розуміння справедливості.

Амбівалентне ставлення до реформ

Людська амбівалентність є природним станом психіки особи і вже давно не вважається ознакою шизофренії, як це було у Європі за часів Ейгена Блейлерза (XIX ст.), автора терміну «амбівалентність». Нині це поняття вийшло за рамки традиційного розуміння й часто використовується в різних сферах і напрямках, аби відобразити подвійну природу ставлення до кого-/чого-небудь.

Амбівалентність у ставленні до реформ з боку громадян обґрунтовується не лише природою людської психіки – вона виходить зі ставлення до самих перетворень і змін, оскільки просто перетворення, зміна стану суспільства або певної його сфери не означає акт добра чи відновлення справедливості. Тобто, з формальної точки зору, під реформою розуміють нововведення будь-якого змісту. Саме тому таке поняття, як реформа, не ототожнюється з поняттями «вдосконалення» чи «модернізація», що, власне, і є причиною суперечливого ставлення до змін. Реформа в такому випадку виступає як механізм корінного перелому сталих процесів, традицій тощо – і не більше.

Філософія реформ

Людство в процесі свого розвитку, на жаль, не позбулося здатності періодично втрачати зв'язок з вічними цінностями й переводити абсолютні категорії у відносні (моральний релятивізм). Усе це призводить до гострих соціальних конфліктів і криз.

Кризи дають можливість усвідомити міру речей, які стали відносними. Відносність завжди нівелює межу між добром і злом. Сьогодні наша країна платить дорогу ціну за повернення розуміння цієї грані. Саме в такі історичні відрізки біле стає білим, а чорне – чорним.

Реформи – це інституційне відображення процесів оздоровлення суспільства. Неспроможність проведення реформ – пряме свідчення відсутності прозоріння і морального одужання. Чисельні провальні спроби реформувати медичну сферу є прямим свідченням того, що такі категорії як справедливість, жертвність, воля, свобода, гідність, для українця є малозмістовними. Однак треба визнати, що медичну сферу реформувати найскладніше. Для її оздоровлення мало бути лікарем. Цим, власне, можна й пояснити, що медицина – єдина галузь, котрої



за 23 роки української незалежності не торкнулися зміни. Менеджери, прагматики, кардіохірурги, юристи, економісти ніколи не зможуть досягнути головної мети реформи медичної сфери – забезпечення справедливості. Для цього потрібно знатися на філософії, прикладній політології, соціальній психології і т. ін.

Проведення реформ завжди таїть у собі небезпеку ревізії цінностей, скасування правил і практик, які пройшли випробування часом. Доречно нагадати, що «батьком» консерватизму був ліберал Едмунд Берк – видатний англійський політичний діяч і мислитель, який заклав підвалини консерватизму – політико-філософської течії, спрямованої на збереження найкращого, здобутого попередніми поколіннями. Перебуваючи в середовищі лібералів-реформаторів, Е. Берк чітко усвідомив ризики вульгарного заперечення минулого.

Свого часу російський філософ Ніколай Бердяєв писав про те, що свобода та лібералізм потрібні для того, щоб рухатися вперед і доверху, а стриманість, обережність та консерватизм – для того, щоб не впасти донизу та не відкотитися назад. Ця думка має стати корисною порадою для українських медичних реформаторів, які намагаються викреслити з життя правила та цінності, що пройшли випробування часом, впроваджуючи натомість непотріб власного або запозиченого походження.

Справедливість – головна ціннісна категорія медичної реформи

Справедливість є головною метою й водночас основною рушійною силою реформ. Реформи не проводяться заради підвищення середньої тривалості життя чи зниження малюкової смертності.

У зв'язку з тим, що кожна соціальна верства має власну уяву про справедливість, моральне право на проведення перетворень повинна отримати вузька соціальна група, яка користується довірою й авторитетом і здатна відобразити загальний суспільний інтерес. При цьому забезпечення останнього зовсім не означає компромісу зі злом – швидше йдеться про консенсус у таборі добра.

Головною проблемою реформ є відсутність чіткого розуміння справедливості з боку медичних реформаторів. Справедливість перебуває у невизначеності, джерело її не відоме. Наприклад, у СРСР джерелом справедливості були лінь та її рідна сестра заздрість. У США джерелом справедливості є свобода, – все, що обмежує свободу, не справедливе.

У розвинених демократіях у процесі тривалих і драматичних революційно-еволюційних перетворень виплекані спеціальні інститути, які дозволяють провести в державні структури осіб, спроможних обчислити інтегральну величину з розмаїття правильних поглядів. У таких країнах держава як інститут, наділений правом на насилля, не є абсолютним злом і може забезпечувати загальний суспільний інтерес.

В Україні після Революції Гідності відбулася часткова міграція моральних авторитетів в урядові структури, але їхня кількість поки є явно недостатньою для проведення реформи, у нашому випадку медичної.

Політична воля

Головною причиною неуспіху реформ в Україні часто називають брак політичної волі. Однак важливо розуміти, що воля – це не просто зусилля або впевненість (ці якості були й у попереднього президента України). Воля – це переконаність у потрібності власних дій в ім'я якоїсь ідеї. Ця переконаність походить з внутрішнього світу людини, образу вічного, уяви про справедливість або добро і зло тощо. Важливо розуміти, що така воля позитивно сприймається соціумом і надихає його, оскільки завжди є жертвовною.

Західноєвропейське суспільство упродовж минулих століть продемонструвало безпрецедентний рівень волі до вдосконалення та розвитку. Останнім яскравим прикладом благородної волі була прем'єр-міністр Великої Британії Маргарет Тетчер. Нині мало хто замислюється над природою її цілеспрямованості. Залізна леді виховувалася в традиціях методистської церкви, її батько, Альфред Робертс, був пастором. (Методистська церква, відокремлена у XVIII ст. від англіканської, отримала свою назву через те, що її адепти обстоювали послідовне і методичне дотримання приписів Євангелія.)

Треба сказати, що західноєвропейське суспільство було наскрізь просякнуте різного роду релігійно-філософськими течіями, послідовники яких шукали вічне і творили нові смисли. Їхні вчинки в політиці або побуті – проекція волі на ситуацію, структурне відображення складного внутрішнього світу в діяльності.

Внутрішній світ Олівера Кромвеля, ватажка англійської буржуазної революції, перевернув життя частини континенту. Стративши короля, лідер пуритан, генерал Кромвель підніс свободу та людську гідність вище влади. Цей небачений за своєю зухвалістю вчинок у часи, коли вся влада була від Бога, дав початок реформам і розквіту англійської держави.

У міру того, як у Європі зменшувалася кількість ідеалістів і, відповідно, збільшувалося число людей матеріального світу, рівень волі знизився, а сама воля стала яловою і мало кого надихала.

Таким чином, успіх реформ у медичній сфері безперечно залежить від волі, але волі ідеаліста.

Реформи і свобода

Уперше за багаторічну українську реформаторську історію спроба реформування системи охорони здоров'я проводиться в рамках ліберальної парадигми, про що оголошено публічно. Після підписання 27 червня 2014 р. угоди про асоціацію з ЄС ліберальна концепція виглядає абсолютно органічно, оскільки свобода є базовою цінністю західної цивілізації. Слід зауважити, що Захід перебуває у безперервному процесі емансипації – звільнення від будь-якої залежності, скасування будь-яких обмежень, зрівняння у правах тощо.

Політико-філософська концепція лібералізму – політичної та ідеологічної течії, що об'єднує прихильників парламентського ладу, демократичних свобод і вільного підприємництва, – бере свій початок з філософії свободи. Проте важливо розуміти, що за час еволюції лібералізму відбулися не лише інверсія системоутворювальних елементів його ідеології (економікс* витіснив філософію) та зміна розуміння справедливості під впливом соціалізму (в класичному лібералізмі свобода розглядається як право на соціальну нерівність). Відбулося спотворення самого поняття ідеології як системи поглядів, ідей, переконань, цінностей та установок, у якій усвідомлюються і оцінюються відносини людей до дійсності та один до одного, соціальні проблеми і конфлікти, а також містяться цілі (програми) соціальної діяльності, спрямованої на закріплення або зміну існуючих суспільних відносин.

Ідеологія фактично перетворилася на теоретичну технологію, спрямовану на досягнення особливих політичних і соціальних цілей, про які буде сказано далі. Сучасна ліберальна ідеологія, як і всі інші технології, не є саморефлексивною, тому не може розробити теоретичне саморозуміння, вкрай необхідне для того, щоб усвідомити, оцінити, зрозуміти.

У такій ідеологічній парадигмі неможливо зрозуміти, у якому напрямку – добра чи зла – змінилося розуміння соціумом категорії свободи; більше того, відсутність саморозуміння не дозволяє самій людині осягнути, що таке для неї свобода. Кілька промовистих прикладів нерозуміння.

Концепція реформ медичної сфери передбачає надання свободи як лікарю, так і пацієнту. Для цього пропонується створити ринок медичних послуг і надати економічну та юридичну суб'єктність не лікарю, а медичній установі (!). Це планується зробити шляхом запровадження так званих некомерційних комунальних підприємств (НКП), що де-факто означає надання свободи одній особі – головному лікарю. Лікарі ж будуть просто підпорядковуватися йому на підставі укладених з ним контрактів. Тобто не головний лікар укладає контракт з лікарями, а навпаки, лікарі присягають на вірність чиновнику.

І навіть більше – з якогось дива головний лікар отримує статус працевдавця, ніби це він якимось чином доклав зусиль до створення робочих



місць ескулапам. Інакше кажучи, МОЗ має намір дозволити медичному чиновнику ведення бізнесу в НКП з повноваженнями оптимізації штатів, розподілу прибутку і т. ін., надаючи головному лікарю в експлуатацію рабів у білих халатах. Такі собі медичні латифундії. Необхідно розуміти, що згодом ці медичні чиновники мають в організованому порядку завести своїх підданих у професійні асоціації «новітнього» типу, про що буде голосно й урочисто відзвітовано.

Якщо це свобода, то що тоді рабство?

Подібна ситуація зі свободою, яку надають пацієнту. Оминемо той момент, що свобода – це не те, що людині дали, а те, що у неї неможливо забрати. Відповідно до стратегії реформування пацієнту намагаються дати свободу, нехай і раз на рік, вільно обирати собі сімейного лікаря. Однак ніхто не хоче сказати, що інститут сімейного лікаря в Україні на відміну від Заходу, де він є продуктом ринку (свободи), створений у рабській адміністративний спосіб (мабуть, переплутали із земським лікарем). У такій самій адміністративний спосіб сімейного лікаря намагаються забезпечити пацієнтами. Взагалі складається враження, що коштом платників податків пацієнту намагаються перешкодити напряму звернутися до лікаря первинної допомоги (те, що в Україні створено під назвою «первинна медико-санітарна допомога», насправді є парамедициною). І це при тому, що лікування відбувається за кошти пацієнта.

Приховані цілі реформ

Родзинкою реформ є приховані наміри. Вони є похідними сучасної парадигми ідеології як технології, покликаної досягнути особливих політичних і соціальних цілей. В Україні мова йде про пошук механізмів, які дозволили б знайти спосіб звільнитися від соціальних зобов'язань, успадкованих від СРСР. Проблема полягає в тому, що медицина є малопривабливою з економічно-комерційної точки зору (тому питання приватизації її оминули) і водночас дуже небезпечною в соціально-політичному аспекті. Тут треба не просто скласти із себе відповідальність, але при цьому якщо й не отримати політичних дивідендів, то хоча б не знищити своє політичне майбутнє. Саме тому жодна політична сила не хотіла братися за цю невдячну справу – спрацьовував інстинкт самозбереження. Війна, яка триває на сході країни, є дуже зручним фоном для того, щоб нарешті реалізувати давні «благородні» наміри в системі надання медичної допомоги без будь-яких серйозних політичних наслідків. Нам вкотре пропонують вслухатися у суму консолідованого бюджету охорони здоров'я, яка становить близько 60 млрд грн. Чимось подібним займалася представник минулої мультидисциплінарної команди реформаторів Ірина Акімова, дорікаючи громадянам 40 млрд грн (консолідований бюджет галузі тих часів). Безперечно, це велика сума, якщо її розділити між членами команди реформаторів. Але якщо ці гроші розділити між всіма пацієнтами, то вийде 20-30 грн на одного стаціонарного хворого на добу.

«Противірусна» стратегія

Як відомо, віруси практично не піддаються екзогенному медикаментозному впливу, тому з ними важко боротися. Єдиним надійним противірусним засобом є власний імунітет людини. Єдиним джерелом здорового імунітету є виключно сама людина. Позбавитися вірусу реформ нам допоможуть саморозуміння та здатність бути чесними перед собою і перед іншими.

Підготував
Анатолій Якименко

* Економікс (англ. есоpotіс – економічна теорія, економіка) – галузь економічної науки, що вивчає теоретичні основи економічних процесів. Термін уведений британським ученим-економістом Альфредом Маршаллом і у відомому сенсі замінив поняття «політична економія», додавши йому практичної спрямованості.



Киевлян, больных сахарным диабетом, обеспечат льготными лекарствами

По сообщениям пресс-службы КГГА, в городском бюджете на 2015 год предусмотрены необходимые средства на обеспечение льготными медикаментами и расходными материалами киевлян с сахарным диабетом, почечной недостаточностью, гемофилией, фенилкетонурией. Также предусмотрено финансирование скрининга новорожденных.

По словам и. о. директора департамента здравоохранения КГГА Аллы Арешкович, в прошлом году обеспечить жителей столицы инсулином, препаратами для проведения процедур гемодиализа, средствами иммуносупрессивной терапии удалось исключительно благодаря жестким управленческим решениям. «В этом году в городской бюджет заложено 100% потребности на защищенные статьи, что на 76% больше, чем в 2014 г. Однако из-за курьезной нестабильности поставщики увеличивают цены. Надеюсь, в ближайшее время стоимость медикаментов, жизненно необходимых тяжелобольным киевлянам, расти не будет. В противном случае департамент будет вынужден вновь искать ресурсы, чтобы обеспечить этих пациентов лекарствами», – подчеркнула А. Арешкович.

Депутат Киевсовета, член Постоянной комиссии по вопросам здравоохранения и социальной политики Виктория Муха отмечает: «В Киеве стандартная ситуация: несмотря на ежегодное увеличение объемов финансирования закупок лекарственных средств за счет бюджета, многие пациенты сталкиваются с проблемой отсутствия медикаментов в лечебно-профилактических учреждениях. Составляющими данной проблемы являются различные факторы – от коррупционных до организационных. В сложившейся ситуации выходом может стать введение обеспечения пациентов лекарственными средствами с применением системы возмещения (реимбурсации), на которую нужно было переходить еще несколько лет назад. Реимбурсация означает, что пациент обращается с рецептом в аптеку, аптека отпускает препарат инсулина, затем стоимость отпущенного препарата аптечному заведению компенсируется. В настоящее время для внедрения именно такой системы есть все основания: реестр больных сахарным диабетом I и II типа, достаточный ассортимент инсулинов, сеть аптек. Такая система позволит обеспечить непрерывное лечение, контроль отпусков лекарственных средств определенному пациенту и надлежащие условия хранения инсулинов».

В плане менеджмента здравоохранения это позволит не замораживать государственные средства на финансирование закупок препаратов для хранения на складе, а тратить по необходимости, обеспечить соответствие закупок инсулинов текущей потребности больных, а также минимизировать коррупционные риски, поскольку принятие решения о закупке, оплата и распределение препаратов будут прерогативой разных центров влияния.

Парламент изменил порядок субвенций в сфере медицины

Верховная Рада Украины приняла за основу и в целом законопроект Кабинета Министров Украины «О внесении изменений в Бюджетный кодекс Украины» (№ 2209). Проект закона поддержали 277 народных депутатов. Согласно документу, КМУ сможет в ручном режиме распределять и перераспределять между местными бюджетами общие объемы субвенций, предусмотренных на медицину. В законопроекте указано, что если из бюджета района передается соответствующая субвенция на финансирование сел, поселков и городов районного значения, то такая субвенция должна быть не меньше, чем в предыдущем году.

Проект закона был разработан в Министерстве финансов Украины. В ведомстве считают, что принятие закона обеспечит рациональное и эффективное использование имеющихся финансовых ресурсов.

Всемирный банк одобрил кредит Украине для реализации проекта по улучшению здравоохранения

Совет директоров Всемирного банка одобрил предоставление Украине кредита на сумму 214,73 млн долларов на внедрение проекта «Улучшение охраны здоровья на службе у людей». Кредит Международного банка реконструкции и развития (МБРР), входящего в структуру Всемирного банка, будет привлечен на 18 лет с 5-летним льготным периодом по переменной процентной ставке (на сегодня – менее 1% годовых). Всемирный банк предоставил Украине возможность в рамках кредита осуществлять конверсию процентных ставок и валюты займа, что позволит минимизировать затраты на обслуживание займа.

Проект будет реализовываться в течение 5 лет на центральном и местном уровнях (в избранных областях). Деньги будут направлены на совершенствование качества медицинских услуг с особым акцентом на первичную и вторичную профилактику сердечно-сосудистых заболеваний и онкопатологии, а также на повышение эффективности системы здравоохранения.

«Дарница» внедрила новую ERP-платформу SAP

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» внедрила систему управления ресурсами предприятия SAP, которая включает в себя направления финансового и управленческого учета, менеджмент оперативной деятельности, а также позволяет решить задачи, связанные с централизованным управлением данными.

«Выбрав путь развития компании в соответствии с наиболее высокими европейскими стандартами, мы не только непрерывно совершенствуем наше производство и модернизируем технологические мощности, но и обеспечиваем стандартизацию всех бизнес-процессов. Система SAP позволит нам управлять решениями по комплектации объемов производства, что является неотъемлемым аспектом эффективного планирования и распределения ресурсов», – отмечает операционный директор компании Дмитрий Шевчук.

Именно на платформе SAP «Дарница» первой среди украинских фармацевтических компаний реализовала пилотный проект по внедрению системы двухмерного матричного штрих-кода (DataMatrix), что является важным шагом на пути к гармонизации нормативно-правовых актов Украины по вопросам качества, безопасности и эффективности лекарственных средств с Директивой 2011/62/ЕС. Внедрение системы SAP свидетельствует о высоком уровне корпоративной зрелости компании, а также о том, что архитектура ее бизнес-процессов является прозрачной и прогнозируемой.

Sanofi, Novartis и Shire присматриваются к портфелю Genfit

Французская фармацевтическая компания Genfit рассматривает потенциальную возможность продажи бизнеса. Компания ведет предварительные переговоры с заинтересованными сторонами, среди которых французская корпорация Sanofi, швейцарская Novartis и британская Shire, однако окончательное решение пока не принято. Рыночная капитализация Genfit составляет около 1,5 млрд евро (1,6 млрд долларов), представители компаний ситуацию не комментируют.

Для потенциальных покупателей интерес может представлять экспериментальный препарат GFT505 для лечения заболеваний печени, в частности неалкогольного стеатогепатита. В конце марта компания планирует опубликовать результаты клинических испытаний этого лекарственного средства.

Бизнес французского производителя Sanofi долго находился в состоянии неопределенности в связи с тем, что в компании не могли согласовать кандидатуру на пост генерального директора. Недавно консенсус был достигнут и в эту должность вступил Оливье Брандикурт, прежде работавший в компании Bayer; в связи с этим

возможны препятствия в иницируемом им развитии портфеля компании. Novartis только завершила важную для компании сделку по обмену активами с GlaxoSmithKline. Британская Shire успела обзавестись новыми активами в связи с покупкой Meritage Pharma и NPS Pharmaceuticals. Недавно Shire заинтересовалась портфелем Salix, но канадской Valeant удалось успешно завершить сделку, несмотря на то что компания не планировала приобретений в ближайшее время.

Valeant приобретает портфель Salix за 10 млрд долларов

Valeant Pharmaceuticals и Salix Pharmaceuticals объявили о заключении окончательного соглашения, согласно которому Valeant приобретает портфель активов Salix за 10 млрд долларов (по 158 долларов за акцию). С учетом долговых обязательств стоимость компании составляет около 14,5 млрд долларов. Менеджмент Valeant предполагает, что синергия активов двух фармкомпаний обеспечит 500 млн долларов ежегодной экономии за счет сокращения корпоративных расходов и рационализации деятельности R&D-центра. Сделку планируют завершить в следующем квартале.

По словам генерального директора Майкла Пирсона, франшиза для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта Salix стратегически подходит для диверсифицированного портфеля специализированных продуктов Valeant. М. Пирсон также подчеркивает, что этот рынок терапии имеет хорошие перспективы, а портфель Salix состоит из интересных продуктов. Valeant получит доступ к 22 лекарственным средствам, в том числе Xifaxan, Uceris, Relistor и Apriso. В ноябре 2014 г. Salix сообщила, что уровень запасов четырех основных лекарственных средств был выше, чем ожидали. Фармкомпания подчеркнула, что сократит запасы до конца этого года, то есть на год раньше, чем предполагалось ранее.

Valeant согласилась приобрести Salix после неудачной сделки с Allergan, которая заключила соглашение с Actavis. Кроме того, на прошлой неделе Valeant получила разрешение на покупку активов обанкротившейся компании Dendreon за 495 млн долларов.

Ранее канадская Valeant заработала 400 млн долларов на несостоявшейся сделке по приобретению американской Allergan. Пресс-секретарь компании Лори Литтл не исключает возможности того, что компания проведет какую-либо сделку в случае крайней необходимости именно в этот период, но все-таки Valeant больше заинтересована в погашении существующего долга и выкупе собственных акций.

Express Scripts сообщает об увеличении расходов на рецептурные препараты в США

По данным компании по управлению фармацевтическими пособиями Express Scripts (США), в 2014 г. расходы на рецептурные препараты выросли на 13,1% за счет специализированных продуктов, в том числе дорогостоящей инновационной терапии гепатита С. Представители Express Scripts отметили, что затраты продолжат расти. В докладе компании указано, что расходы на лечение с использованием специализированных лекарственных средств в прошлом году выросли на 30,9% и, несмотря на то что эти препараты составляют только 1% от общего объема рецептурных медикаментов в США, достигли отметки в 31,8% в рамках общего объема расходов. Express Scripts заявила, что терапия гепатита С составляет 45% от общего объема расходов на лечение с использованием специализированных лекарственных средств. Старший вице-президент Express Scripts Глен Штеттин назвал ситуацию с ростом цен на лекарства неприемлемой. Однако, подчеркнул он, цифры, указанные выше, не учитывают скидки, полученные от производителей препаратов.

По информации сайта <http://pharma.net.ua>