

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Февраль 2015

# Оглавление

Ключевые события в мире.....	3
Ключевые события в России .....	5
Основные показатели рынка в 2014 году.....	7
Новости MDpro .....	9

# Ключевые события в мире

## M&A

В 2014 году медико-технологическими компаниями было совершено 146 M&A-сделок общей стоимостью \$39,8 млрд

По данным аналитического портала EP Vantage, стоимость сделок слияния и поглощения на рынке медицинских изделий в 2014 году более чем в два раза превысила аналогичный показатель 2013 года, увеличившись с 19,5 до 39,8 млрд долл. США. При этом само количество сделок сократилось с 208 до 176. Причина этого, по мнению аналитиков, заключается в том, что все больше M&A-сделок в отрасли совершается между крупными игроками, которые в меньшей степени заинтересованы в приобретении мелких компаний.

Таблица 1. Топ-10 закрытых M&A-сделок на рынке медицинских изделий в 2014 году

	Компания-приобретатель	Приобретённая компания, ее специализация	Стоимость сделки (млн \$)
1	Thermo Fisher Scientific	Life Technologies – реагенты и инструменты для биотехнологии	13,600
2	Carlyle Group	Подразделение по орто-клинической диагностике компании Johnson & Johnson	4,150
3	Danaher	Nobel Biocare – имплантология и эстетическая стоматология	2,200
4	Essilor International	Transitions Optical – линзы для очков	1,855
5	Grifols	Подразделение по диагностике переливания крови компании Novartis	1,675
6	Smith & Nephew	ArthroCare – хирургические приборы, инструменты и имплантаты	1,500
7	The Cooper Companies	Sauflon Pharmaceuticals – контактные линзы	1,200
8	Covidien	Given Imaging – оборудование для диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта	860
9	Ansell	BarrierSafe Solutions International – защитная одежда и обувь	615
10	Merz	Ulthera – аппаратная косметология	600

Источник: EP Vantage

Ожидается, что в первой половине 2015 года объем M&A-сделок в отрасли составит \$80 млрд (в первой половине 2014 года этот показатель был равен \$30 млрд). Большая часть объема сделок M&A будет обеспечена за счет сделки по слиянию Medtronic и Covidien.

### Medtronic завершил покупку Covidien

Американская компания Medtronic завершил покупку своего конкурента – ирландской компании Covidien. Сумма сделки составила \$49,9 млрд, исходя из рыночной стоимости акций Medtronic \$75,59 за бумагу на закрытии Нью-Йоркской фондовой биржи 26 января. Частично сделка оплачена деньгами, частично – активами: за каждую обыкновенную акцию Covidien давали \$35,19 и 0,956 обыкновенной акции Medtronic. По условиям соглашения объединенная компания будет называться Medtronic, основные офисы будут располагаться в Ирландии, однако управление останется в Минеаполисе.

### Roche покупает контрольный пакет Foundation Medicine

Швейцарская компания Roche купит более 50% американской исследовательской компании Foundation Medicine Inc за сумму до \$1,18 млрд. Компания рассчитывает, что за счет сделки расширит собственные возможности в персонализированном подходе к лечению рака. Foundation Medicine занимается молекулярными и генетическими исследованиями. Сотрудничество с ней поможет Roche развить комбинированные методы терапии и получать более точную информацию об индивидуальных особенностях онкобольных. Foundation Medicine Inc сохранит свою управленческую команду, но представители Roche войдут в ее совет директоров.

# Медико-технологические инновации

## Компания Medtronic утверждает, что установка аортального клапана CoreValve эффективнее, чем проведение операции по замене аортального клапана

Medtronic опубликовала отчёт с данными о том, что установка аортального клапана CoreValve для лечения пациентов с противопоказаниями для открытой операции на сердце превосходит эффективность операции по замене аортального клапана. Такой вывод был сделан применительно к группе пациентов, ранее переживших аортокоронарное шунтирование.

Как сообщает Medtronic, годовая смертность пациентов с аортальным клапаном CoreValve составила 11,4%, тогда как смертность пациентов, переживших открытую операцию на сердце, равнялась 21,8%. Эти данные были получены на основе post-hoc анализа результатов клинических испытаний клапана CoreValve. В исследовании приняли участие 226 пациентов, которым ранее была сделана операция по аортокоронарному шунтированию.

## Roche и Qualcomm объединяют усилия для создания системы мониторинга пациентов новейшего поколения

Швейцарская компания Roche начинает сотрудничество с американской компанией Qualcomm, специализирующейся на разработке беспроводных средств связи, с целью создания уникальной системы мониторинга пациентов.

Roche планирует использовать разработанную Qualcomm платформу Znet для сбора данных с медицинских приборов пациентов и отсылки полученной информации на облачные серверы. На первом этапе компания планирует сфокусироваться на получении данных с коагулометров.

Благодаря такой системе мониторинга пациенты с хроническими заболеваниями получают возможность обмениваться данными с медицинскими учреждениями, что существенно снизит риск возникновения осложнений и приведет к снижению общей стоимости медицинского обслуживания, сообщается в заявлении Roche.

## Успешно испытано устройство для снижения артериального давления

Исследователи из лондонского Университета королевы Марии представили убедительные результаты клинических испытаний устройства для лечения артериальной гипертензии. Устройство под названием Coupler представляет собой имплантат размером с канцелярскую скрепку, соединяющий артерию и вену в верхней части бедра. Операция по установке Coupler проводится под местной анестезией и занимает около 40 минут.

Для участия в испытаниях имплантата было отобрано 83 добровольца с суточным АД 135/85 мм рт.ст. на фоне медикаментозной терапии. Устройство было установлено 44 пациентам. Все участники КИ продолжили лекарственную терапию гипертензии. Спустя 6 месяцев суточное мониторирование артериального давления (СМАД) показало, что в группе пациентов с тестируемым устройством, показатели артериального давления снизились на 13/5 мм рт.ст., тогда у больных из контрольной группы давление снизилось только на 0/5 мм рт.ст.

Учёные заключили, что новое устройство обладает большим потенциалом в терапии артериальной гипертензии, однако подчеркнули, что необходимо проведение более масштабных исследований.

## Компания Samsung разработала прибор, предсказывающий инсульты

Компания Samsung опубликовала данные о разработке портативного сканера, способного предсказывать наступление инсульта. Прибор получил рабочее название Early Detection Sensor and Algorithm Package (EDSAP). Суть его работы заключается в считывании электрических импульсов мозга и передаче их на смартфон или планшет для дальнейшей обработки в специальном приложении.

Такой сканер мозговой активности способен предупредить человека о приближающемся инсульте, чтобы тот успел вовремя обратиться за квалифицированной помощью к докторам, которые назначат лечение в соответствии с показаниями мобильного приложения. Для анализа мозга пациента прибору необходимо всего лишь 60 секунд.

Разработчики сообщают, что прибор будет очень лёгким и компактным, что позволит ему получить широкое распространение в случае успешных испытаний. Учёные уверены в том, что прибор можно будет использовать не только для предсказания инсультов, но также и для исследования других заболеваний, в том числе и сердечно-сосудистых.

# Ключевые события в России

## Законодательство

### Опубликован перечень мер по регулированию обращения медицинских изделий

Правительство РФ утвердило План первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году. Соответствующее распоряжение от 27 января 2015 года №98-р. подписал Дмитрий Медведев. Текст документа содержит несколько положений, касающихся индустрии медицинских изделий: принять Постановление Правительства РФ об ограничении доступа к торгам для иностранных производителей медицинских изделий до 15 февраля 2015 года, а также создать правовые основания для регистрации цен на имплантируемые медицинские изделия до 2 февраля 2015 года.

### Вступил в силу закон об ужесточении наказания за оборот фальсифицированных медицинских изделий

23 января 2015 года вступил в силу Федеральный закон №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Федеральным законом вводится ответственность за производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения, если такое разрешение обязательно, а также за подделку лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и за их обращение, в том числе сбыт или ввоз на территорию РФ. Также устанавливается уголовная ответственность за изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, за изготовление их поддельной упаковки.

### Финансирование программы развития фарм и медпромышленности на 2013 – 2020 годы может быть сокращено на 700 млн рублей

Минпромторг РФ выставил на общественное обсуждение проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в Государственную программу РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 годы». Проектом постановления уточняются объемы ресурсного обеспечения реализации Программы в соответствии с Федеральным законом № 384-ФЗ от 01.12.2014 г. «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».

Документом предлагается сократить общий объем бюджетных ассигнований на реализацию программы за счет средств федерального бюджета с 99 423 439,8 тыс. рублей до 98 722 505,2 тыс. рублей. В 2016 году предполагается сократить финансирование с 18 777 661 тыс. рублей до 18 402 107 тыс. рублей, в 2017 году - с 16 690 500 тыс. рублей до 16 365 118,6 тыс. рублей. Общественное обсуждение проекта проводится с 21 января по 5 февраля 2015 года.

### В конце 2015 года заработает контроль цен на медицинские изделия

Минздрав расширяет сферу госрегулирования и в скором времени начнет контролировать цены на медицинские изделия. Под регулирование попадут медицинские изделия, включенных в перечень имплантируемых в организм человека при оказании бесплатной медпомощи в рамках госгарантий. В Министерстве подготовили проект методики расчета таких цен, а также оптовых и розничных надбавок к ним при их продаже. Планируется, что документ вступит в силу в IV квартале 2015 г. Публичное обсуждение уведомления проводится до 4 февраля 2014 г.

### Утверждены перечни медицинских изделий, имплантируемых в организм человека

Утвержден перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи. Соответствующее распоряжение №2762-р от 29.12.2014 года подписал Дмитрий Медведев. Перечень содержит 204 вида медизделий.

### Медицинские изделия больше нельзя продавать за пределами стационарных магазинов

Медицинские изделия включены в перечень товаров, торговля которыми запрещена вне стационарных мест торговли – на дому, по месту работы и учёбы, на транспорте, на улице и в других местах. Соответствующее Постановление Правительства РФ №6 от 05.01.2015 г. подписал Дмитрий Медведев. Декларируемая цель документа – защита потребителей от мошенников, продающих «приборы для здоровья» под видом медизделий.

## «Швабе» разработал комплекс для разрушения раковых опухолей

Специалисты холдинга «Швабе» госкорпорации Ростех разработали опытный образец комплекса для лечения онкозаболеваний путем разрушения опухолей диаметром до 7-8 см. По словам разработчиков, разрушение опухолей происходит за счет подведения высокочастотной энергии непосредственно к области опухоли с помощью четырех тонких электродов в монополярном, или биполярном режимах и нагрева клеток выше температуры коагуляции ткани.

Комплекс может применяться при хирургических малоинвазивных вмешательствах в онкологии, дерматологии, гинекологии, урологии, ветеринарии и других областях медицины. Предполагается, что разработка «Швабе» сможет полностью заменить импортные установки в области малоинвазивного разрушения раковых новообразований. В настоящее время опытный образец проходит технические и предклинические испытания. Регистрация комплекса в Росздравнадзоре начнется уже в этом году.

## В апреле в Брянске и Орле появятся центры сверххранной диагностики рака

Вслед за Уфой ядерные медицинские центры, предназначенные для диагностики и лечения онкологические заболевания на ранних стадиях, появятся в Брянске и Орле. Их строительством занимается корпорация РосНАНО.

Уфимский центр оснащен новейшим оборудованием для диагностики и лечения рака. Позитронно-эмиссионный томограф способен за несколько часов обследовать пациента, обнаружить опухоль и определить ее характер. Роботизированная установка лучевой терапии позволяет обрабатывать пораженный участок без наркоза, не затрагивая здоровые ткани. По назначению врачей процедуры проводятся бесплатно.

В дальнейшем планируется строительство аналогичных центров во Владивостоке, Липецке и Новосибирске.

## В Ульяновске открылся уникальный Центр крови

В Ульяновске открылся уникальный медицинский модуль Службы крови. Центр, построенный на средства федерального и регионального бюджетов, в настоящий момент единственное подобное учреждение в стране, введенное в эксплуатацию. На двух тысячах квадратных метрах расположилось отделение заготовки крови, диагностическая лаборатория, отдел технического контроля, а также выездная бригада и отделение комплектования донорских кадров. На строительство здания ушло 180 млн рублей, на закупку оборудования – еще 130 млн. Центр позволяет принимать практически неограниченное количество доноров и производить 43 компонента крови.

## Разработан первый отечественный мобильный пункт заготовки донорской крови «Гемозкспресс»

Объединённая приборостроительная корпорация, входящая в Госкорпорацию Ростех, поставила в Калужскую область мобильный комплекс заготовки и сепарации крови «Гемозкспресс». Это единственный российский комплекс подобного функционала, прошедший регистрацию в Росздравнадзоре. Мобильный комплекс заготовки крови разработан и производится концерном «Вега», который входит в состав ОПК.

Мобильный комплекс позволяет проводить весь комплекс работ: предварительное лабораторное обследование доноров, заготовку крови и операции плазморефа, первичное фракционирование крови с разделением ее на компоненты, хранение и транспортировку консервированной крови, ее компонентов и свежзамороженной плазмы с соблюдением необходимых температурных параметров. По своим техническим характеристикам он не уступает западным аналогам, преимуществами комплекса являются его более низкая стоимость, уменьшение затрат на техобслуживание и ремонт, а также большая мобильность.

## В Перми придумали браслет, который борется с игроманией

В Перми разработали браслет, способный по частоте пульса и изменению температуры тела контролировать физическое состояние человека, работающего на компьютере. Если пользователь сильно нервничает, играя в компьютерную игру или просматривая сайт, программа может попросту отключить компьютер от сети. Ориентировано изобретение в первую очередь на детей, родители которых смогут контролировать с помощью программы психологическую нагрузку ребенка.

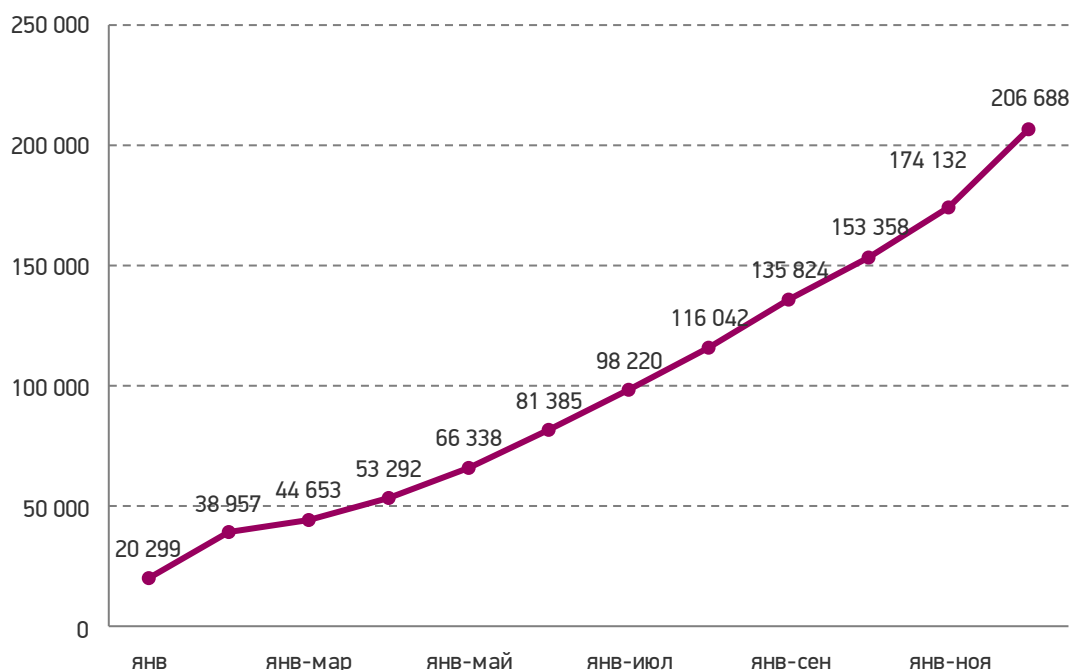
К настоящему моменту разработан алгоритм программного обеспечения для устройства. В дальнейшем разработчики предполагают создать внутреннюю надстройку на операционной системе компьютера или даже «встраивать» в материнскую плату ПО, для того чтобы его невозможно было удалить. Выход конечного продукта для широкого использования создатели проекта предполагают к концу 2015 года.

# Основные показатели рынка в 2014 году

Общий объем потребления медицинских изделий в России в 2014 году с высокой вероятностью лишь незначительно превзойдет уровень 2013 года. Отсутствие значимого роста объемов потребления медицинских изделий во многом обусловлено общеэкономическими кризисными явлениями. Многие региональные ЛПУ подтвердили, что в 2014 году им не удалось получить в полном объеме запланированное бюджетное финансирование.

В 2014 году, как и в предыдущие годы, основными потребителями медицинских изделий в России были государственные ЛПУ. Объем закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд составил 206,7 млрд рублей.

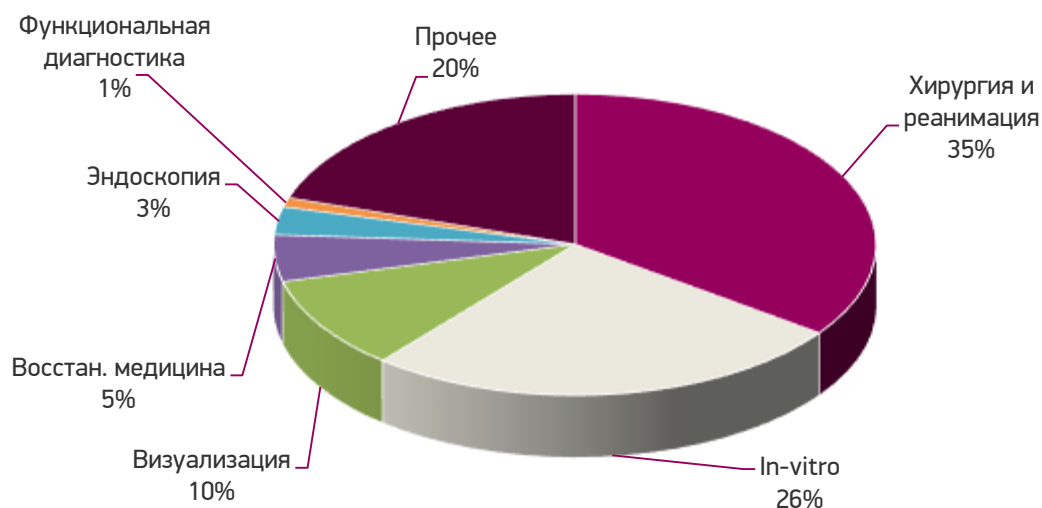
Рисунок 1. Динамика государственных закупок медицинских изделий накопительным итогом, 2014 г. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в декабре 2014 года занимали такие сегменты, как МИ для хирургии и неотложной медицины (35%), МИ для in-vitro диагностики (26%), а также МИ с высокой степенью визуализации (10%)

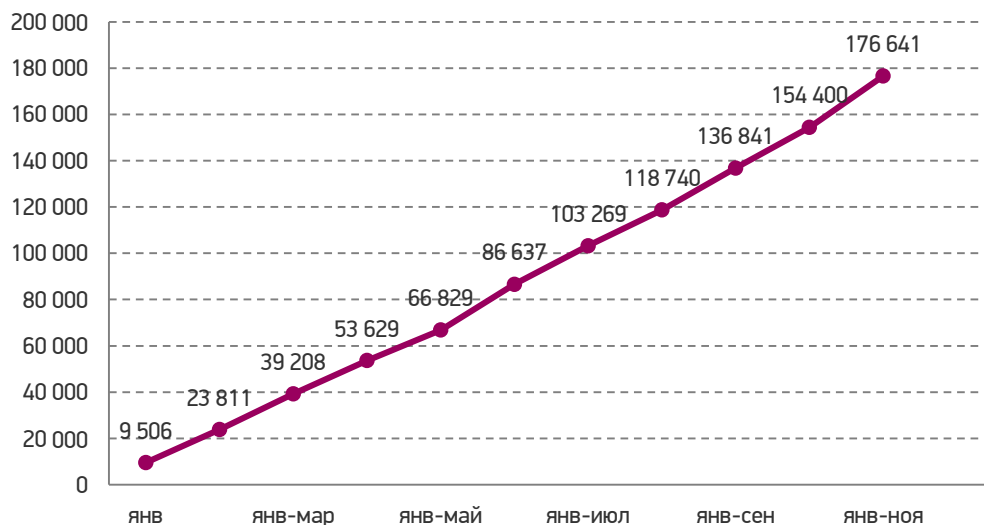
Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, декабрь 2014 г.



Источник: MDpro

В 2014 году спрос на медицинские изделия по-прежнему в основном удовлетворялся за счёт импортной продукции. Всего за 11 месяцев 2014 года было импортировано медицинских изделий на 176,6 млрд рублей.

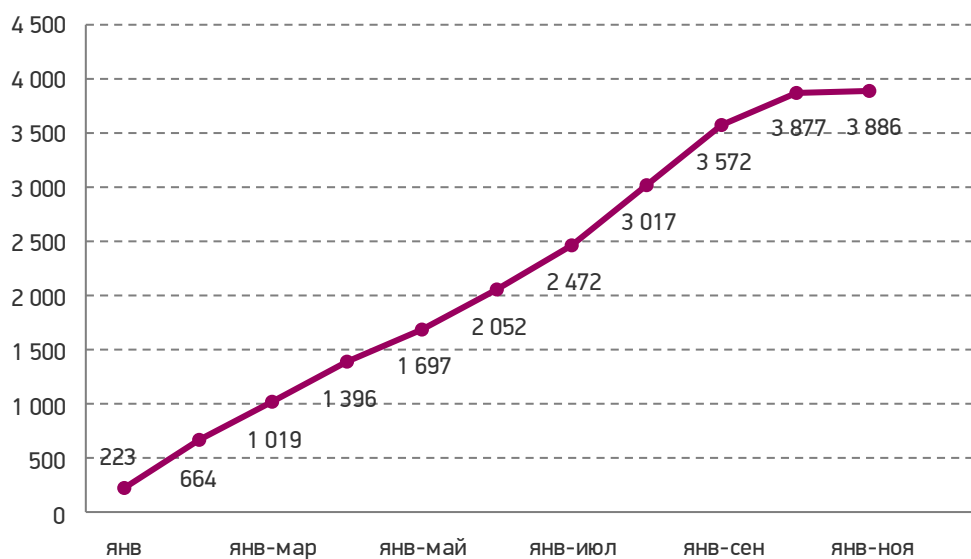
Рисунок 3. Динамика импорта медицинских изделий в Россию накопительным итогом, 2014 г. (млн руб.)



Источник: MDpro

Экспорт медицинских изделий за 11 месяцев 2014 года составил 3,9 млрд рублей.

Рисунок 4. Динамика экспорта медицинских изделий из России накопительным итогом, 2014 г. (млн руб.)



Источник: MDpro



# Новости MDpro

## Планы на 2015 год

В 2015 году компания MDpro планирует предоставлять своим клиентам следующие виды информационных продуктов и услуг:

Продукты и услуги	Состав информации
Аналитические отчёты по сегментам российского рынка медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Статистика государственных закупок в сегменте (детализация по видам изделий)</li><li>✓ Статистика импорта и экспорта в сегменте</li><li>✓ Профиль основных игроков (производителей и поставщиков)</li><li>✓ Анализ ключевых событий и факторов</li><li>✓ Прогноз потребления</li></ul>
Статистические отчёты по сегментам российского рынка медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Статистика заключённых государственных контрактов на поставку за период</li><li>✓ Производители и модели поставляемых медицинских изделий</li><li>✓ Количество и стоимость поставляемых медицинских изделий</li><li>✓ Покупатели и поставщики</li><li>✓ Детализация по регионам РФ</li></ul>
Мониторинг торгов на приобретение медицинских изделий и расходных материалов для нужд государственных ЛПУ	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Интеллектуальный поиск по всем площадкам</li><li>✓ Предварительный анализ по запрашиваемым техническим характеристикам (производитель, модель)</li></ul>

Чем будут полезны эти продукты и услуги нашим клиентам?

**1. Аналитические отчёты** – это всесторонний маркетинговый анализ рынка и его отдельных сегментов. Они содержат детальную статистическую информацию, подкрепленную экспертными комментариями и обоснованиями. Такие данные необходимы для решения стратегических задач: при формировании бизнес-плана, стратегии выхода на рынок, стратегии развития, привлечении инвестиций и т.д.

В предстоящие месяцы аналитики MDpro подготовят следующие аналитические отчёты:

<b>1-ый квартал (янв-март)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Российский рынок медицинских изделий: 2014 год</li><li>✓ Российский рынок аппаратов УЗИ: 2014 год</li><li>✓ Российский рынок мониторов пациента: 2014 год</li><li>✓ Российский рынок аппаратов ИВЛ: 2014 год</li><li>✓ Российский рынок наркозно-дыхательных аппаратов: 2014 год</li><li>✓ Российский рынок расходных материалов для ИВЛ и НДА: 2014 год</li></ul>
--------------------------------	--

**2-ой квартал  
(апр-июнь)**

- ✓ Российский рынок имплантов для ССХ: 2014 год
- ✓ Российский рынок ортопедических имплантов: 2014 год
- ✓ Российский рынок МИ для эндоскопии: 2014 год
- ✓ Российский рынок реагентов и тест-систем для in-vitro диагностики: 2014 год
- ✓ Российский рынок оборудования для КДЛ: 2014 год
- ✓ Российский рынок перевязочных материалов: 2014 год
- ✓ Российский рынок хирургической одежды и белья: 2014 год

**3-ий квартал  
(июль-сент)**

- ✓ Российский рынок медицинских изделий: 1-ая пол. 2015 года
- ✓ Российский рынок аппаратов УЗИ: 1-ая пол. 2015 года
- ✓ Российский рынок мониторов пациента: 1-ая пол. 2015 года
- ✓ Российский рынок имплантов для ССХ: 1-ая пол. 2015 года
- ✓ Российский рынок ортопедических имплантов: 1-ая пол. 2015 года
- ✓ Российский рынок реагентов и тест-систем для in-vitro диагностики: 1-ая пол. 2015 года
- ✓ Российский рынок оборудования для КДЛ: 1-ая пол. 2015 года

**2. Статические отчёты** представляют собой оперативный срез статистической информации о рынке/ его отдельных сегментах и позволяют лучше ориентироваться в рыночной ситуации, а значит и вовремя вносить коррективы о свою коммерческую стратегию.

**3. Мониторинг торгов** – это ежедневный поиск и сбор информации по тендерам, торгам и закупкам, соответствующим специфики деятельности Клиента. Получение такой информации – залог того, что Клиент не пропустит ни одного потенциально интересного для себя тендера.

В 2015 году компания MDpro планирует не только продолжать продвигать свои продукты и услуги на российском рынке, но также активизировать свое присутствие за рубежом, оказывая содействие иностранным компаниям, планирующим работать в России.

Для получения более подробной информации об MDpro и российском рынке медизделий посетите наш сайт [www.md-pro.ru](http://www.md-pro.ru) или напишите нам на [info@md-pro.ru](mailto:info@md-pro.ru)

**Источники информации, использованные при подготовке дайджеста:** Правительство России, Ростех, Фармацевтический Вестник, Российская газета, РИА Новости, Ведомости, Ремедиум, Hi-News, EP Vantage, FierceMedicalDevices, MedicalDeviceSummit и др.