Дайджест

Рынка медицинских изделий

Февраль 2018

www.md-pro.ru

© MDpro

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ **3**

Новости зарубежных рынков 3

СОБЫТИЯ В РОССИИ **4**

Законодательство и госполитика 4
Инфраструктура здравоохранения 4
Новости компаний 5
Отечественная наука и технологии 6

ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА ЯНВ.2018 ..... **8**

© MDpro

События в мире

Новости зарубежных рынков

Программа «Made in China 2025» приведет к ужесточению конкуренции на рынке медизделий Китая

Десятилетний план «Made in China 2025», направленный на стимулирование бурного роста производства высококачественной биомедицинской продукции и медицинских изделий, вызовет ужесточение конкуренции в этих сегментах. Такой вывод приводится в отчете британской исследовательско-аналитической компании GlobalData.

Власти Китая рассматривают биомедицинскую отрасль и производство медизделий в качестве приоритетных направлений развития экономики страны.

Традиционно большинство китайских компаний производят более дешевые копии зарубежных брендов. Однако за последнее десятилетие местные производители захватывают все большую долю рынка у своих зарубежных конкурентов.

План «Made in China 2025» предусматривает разработку и производство таких высокоэффективных медизделий и оборудования, как средства диагностической визуализации, роботические хирургические системы и высококачественные медицинские расходные материалы. Кроме того, планируется развивать 3D-печать.

Согласно плану, правительство намерено довести долю комплектующих для местного производства до 40% к 2020 г. и до 70% – к 2025 г. Также планируется увеличить долю медизделий китайского производства в больницах до 50,70 и 90% к 2020, 2025 и 2030 году соответственно.

Медико-технологические инновации

В США будет запущено производство медицинских изотопов

Американские регуляторы выдали разрешение на использование новой технологии получения медицинского изотопа молибдена 99, который необходим для генерирования технеция-99m - основного диагностического радионуклида современной ядерной медицины.

Новая технология, разработанная компанией NorthStar, использует в своей основе безурановое производство молибдена 99 (Mo99). Благодаря этому подходу NorthStar стала первой компанией за 30 лет, получившей право на производство медицинского изотопа на территории США.

Mo99 является исходным материалом для получения технеция-99m (Tc-99m): так как период полураспада Tc-99m составляет всего 6 часов, создание складских запасов этого изотопа невозможно. Зато Mo99 живет дольше – целых 66 часов, а распадаясь генерирует необходимый медицине технеций. Генераторы технеция можно устанавливать непосредственно на месте его использования, однако сам Mo99 производится только в нескольких реакторах по всему миру, и на территории США такого реактора не было.

© MDpro

События в России

Законодательство и госполитика

Производителям медизделий из ПВХ дали время для включения в реестр

Производителю медизделий «Виробан» (входит в ГК «Дельрус») не удалось оспорить в Верховном суде критерии допуска поставщиков к госзакупкам изделий из поливинилхлорида (ПВХ), которым пока соответствует только «Медполимерпром». Суд удовлетворил иск только частично, отменив ограничение по сроку подачи производителем заявления на включение в реестр компаний, которым отдается преимущество на госзакупках.

Верховный суд 21 февраля частично удовлетворил иск «Виробана», поданного в ноябре 2017 года, следует из базы суда. Отменен только пятый пункт постановления №967, по которому заявки на включение в реестр могли быть поданы только до 11 сентября 2017 года.

Компанию не устроило решение и она подаст апелляцию, приводит «Коммерсантъ» слова юриста адвокатского бюро «Деловой фарватер» Евгения Захарова, представлявшего интересы «Виробана».

Истец просил признать недействительным постановление правительства №967, принятое в августе 2017 года. Документ обязал Минпромторг создать реестр компаний, расширяющих или локализующих производство одноразовых изделий из ПВХ, и утвердил правила их отбора. Также «Виробан» требовал отменить пункт в постановлении №968, по которому компании, не включенные в реестр, подпадают под правило «Третий лишний».

Теперь туда могут включить компании, которые активно инвестировали в локализацию производства, имели объем продаж медизделий за три года не менее 700 млн рублей, получили не менее семи патентов и семи регистрационных удостоверений на профильную деятельность. Этим критериям соответствует только ГК «Медполимерпром», принадлежащая совладельцу ТД «Медполимер» Алексею Борисову и бывшему председателю совета директоров ГК VAM Евгению Спектору.

Инфраструктура здравоохранения

ЛДЦ МИБС получил 180 млн. рублей на протонную терапию

Центр протонно-лучевой терапии Медицинского института им. Березина Сергея (МИБС) выиграл аукцион Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга. Клиника получит 180 млн рублей на лечение ста пациентов.

Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга 31 января объявил конкурс на сайте госзакупок, который выиграл МИБС как единственная клиника в городе, предлагающая услуги протонной терапии. Контракт действует до 20 декабря 2018 года.

Строительство и оснащение проекта обошлось инвесторам в 7,5 млрд рублей. Кроме объекта МИБС, в стране действуют лишь три принадлежащие государственным НИИ экспериментальные установки, обеспечивающие обслуживание не более ста пациентов в год, притом что в протонной терапии нуждаются 30–50 тысяч человек.

В октябре 2017 года министр здравоохранения Вероника Скворцова во время визита в МИБС сообщила, что протонная терапия для онкобольных будет включена в программу обязательного медицинского страхования (ОМС), но не в базовую, а в «обособленную».

ГК «Ростех» построит ПЭТ-центр и центр протонной терапии

АО «Швабе», входящее в ГК «Ростех», намерено инвестировать в ядерную диагностику и протонную терапию в Приморском крае. Компания модернизирует Центр позитронно-эмиссионной томографии в Дальневосточном федеральном университете (ДВФУ), а также обещает построить Центр протонной терапии.

Такое соглашение 26 февраля 2018 года, подписали врио губернатора Приморского края Андрей Тарасенко, гендиректор АО «Швабе» Алексей Патрикеев и ректор ДВФУ Никита Анисимов.

ПЭТ-центр в ДВФУ работает с 2016 года. Собственного циклотрона для приготовления радиофармпрепаратов в подразделении нет, их приходится доставлять из Хабаровска. Более того, в 2017 году в Хабаровск планировалось отправить 460 человек на диагностику.

© MDpro

Инвестпроект «Ростеха» позволит модернизировать центр, так что он сможет принимать около 12 тысяч пациентов в год. Финансирование ПЭТ-диагностики в крае в настоящее время не превышает 1,5 тысячи случаев в год.

Также «Швабе» планирует построить в Приморье Центр протонной терапии. Объем инвестиций в оба проекта не раскрывается. Для сравнения: ПЭТ-центр с отделением радионуклидной терапии на острове Русском, организацией которого занимается «Росатом», обойдется в 2,5 млрд рублей. На Санкт-Петербургский центр протонной терапии, способный принять 800 пациентов в год, ЛДЦ «МИБС» Аркадия Столпнера потребовал 7,5 млрд рублей инвестиций.

В Ульяновске создадут центр неотложной помощи за 1,2 млрд рублей

В 2019 году в Ульяновске по схеме частно-государственного партнерствапостроят семиэтажный центр неотложной помощи стоимостью 1,2 млрд рублей.

«Новое учреждение рассчитано на оказание неотложной медицинской помощи. Сюда завезут самые современные медицинские аппараты, оборудуют приемный покой. Центр позволит принимать достаточно большой поток пациентов, что даст возможность избежать очередей в больницах и минимизировать время ожидания», – сообщил министр семьи, здравоохранения и социального благополучия региона Рашид Абдуллов.

Первый объект Московского международного медицинского кластера откроется в 2018 году

В 2018 году для пациентов откроется первый объект Московского международного медицинского кластера (МММК) – Клинико-диагностический центр. Его медицинским оператором стал первый участник кластера, израильская клиника Hadassah.

Всего в настоящее время 25 зарубежных медицинских операторов выражают интерес к участию в кластере и открыты к переговорам с инвесторами. Это клиники и медицинские консорциумы из Израиля, Германии, Австрии, Франции, Испании, Польши, Финляндии, Южной Кореи, США, Японии. Одним из условий вхождения в кластер для операторов является проведение образовательных программ для российских врачей, доля которых в клиниках будет составлять не менее 75%.

МММК создан правительством Москвы на 57 гектарах территории Инновационного центра «Сколково» и призван объединить внутри себя медицинские клиники, а также образовательные программы и научные инициативы в сфере высоких медицинских технологий.

Региональные медучреждения будут строиться по типовым проектам

Минстрой в 2018 году планирует разработать типовые проекты учреждений здравоохранения, что позволит ускорить и удешевить их строительство.

По словам замминистра строительства и ЖКХ Хамита Мавлиярова, медучреждения одного типа будут создавать по единому проекту, как сейчас строятся школы и детские сады.

«Вчера мы с Ольгой Юрьевной [вице-премьер Ольга Голодец] договорились по строительству объектов здравоохранения – это поликлиники, ФАПы, больницы, все центры – вести такую же работу, чтобы там тоже не придумывать какие-то ненужные вещи, а работать с проектами повторного применения. Это, с одной стороны, сокращает срок разработки проектной документации, с другой стороны, мы получаем более оптимальную стоимость строительства и оттуда вытекающие затраты на будущее содержание», – заявил Мавлияров.

Новости компаний

«Ростех» займется созданием систем искусственного кровообращения

На базе концерна «Техмаш», входящего в госкорпорацию «Ростех», планируется начать производство отечественных перфузионных комплексов и устройств для мобильных систем искусственного кровообращения.

Как рассчитывают создатели, перфузионный комплекс экстренного восстановления кровообращения позволит проводить реанимацию пациентов с внезапной остановкой сердца, а системы искусственного кровообращения помогут трансплантологам продлить «жизнь» донорских органов перед пересадкой.

Перфузионный комплекс был совместно разработан специалистами ЦНИИ робототехники и технической кибернетики, петербургского Первого медицинского университета им. академика И.П. Павлова и тульского «НПО «СПЛАВ».

Макет прибора представили на V ежегодной национальной выставке «Вузпромэкспо-2017» в декабре 2017 года. Сборка опытных образцов и их клинические испытания запланированы на 2018 год, а в серийное производство аппараты поступят в 2020 году.

© MDpro

В декабре 2017 года «Техмаш» анонсировал проект по созданию завода одноразовых медицинских инструментов (ЗОМИН), который займется изготовлением медизделий из полистирола – шпателей, контейнеров для сбора биоматериала, диагностических инструментов для гинекологии на базе московского оборонного завода НПО «Прибор».

Отечественная наука и технологии

В Кемеровской области будет запущено производство шприцев для контрастных веществ

Компания «АСПроК», входящая в группу «Ангиосистемы» из Екатеринбурга, планирует наладить производство медицинских шприцев для рентгеноконтрастных и магнитоконтрастных веществ на базе технопарка в Кемерове.

Трехстороннее соглашение о сотрудничестве было подписано между АО «Кузбасский технопарк», ООО «АСПроК» и администрацией Кемеровской области.

Общий объем инвестиций в проект оценивается в 37 млн рублей, мощность предприятия составит 70 тысяч изделий в год, срок окупаемости – 5 лет. В компании рассчитывают, что в мае 2018 года закончится монтаж оборудования, летом будут произведены первые образцы для сертификации, а в 2020 году медизделия выйдут в продажу.

«Мы предложим медицинским учреждениям страны качественный отечественный продукт дешевле импортных аналогов на 20–25%», – заявил глава компании «Аспрок» Денис Пиго. В перспективе компания намерена занять две трети российского рынка, потеснив иностранные медизделия.

Одноразовые шприцы для рентгено- и магнитоконтрастных веществ используются при диагностике (МРТ, КТ) в травматологии и ортопедии, кардиологии, хирургии и других медицинских отраслях. В настоящее время большинство подобных медизделий экспортируются из США, Германии и Китая.

Саратовские ученые создали тренажер для развития внимательности у гиперактивных детей

Ученые Саратовского государственного технического университета разработали тренажер, который позволит развивать внимательность и усидчивость у детей, в том числе страдающих синдромом дефицита внимания и гиперактивности.

По словам сотрудника СГТУ Владимир Максименко, принцип работы устройства прост: человек выполняет определенное задание на концентрацию (например, выбрать определенные предметы на мониторе компьютера), ученые в это же время анализируют электрическую активность его мозга.

По данным электроэнцефалографии можно увидеть, что в этот момент человек действительно сосредоточен на задании. Как только степень сконцентрированности снижается, человек задумывается о чем-то другом, отвлекается – это тут же отображается на экране компьютера. Тогда тренажер подает звуковой сигнал и испытуемый возвращается к задаче.

По словам Максименко, тренажер уже прошел апробацию на волонтерах. Кроме того, ученый не исключает, что в будущем разработку также можно будет применять как тренажер для специалистов, которым необходимо уметь в течение долгого времени концентрироваться на решении одной задачи.

В центре ядерной медицины в УрФУ будут создавать методы адресной доставки лекарств

Новые методики адресной доставки лекарств к местам локализации раковых опухолей будут разрабатывать в Циклотронном центре ядерной медицины, который планируют открыть на базе Уральского федерального университета (УрФУ) в 2018 году.

По словам Бажукова, центр также станет платформой для подготовки медиков-радиологов и переподготовки врачей других специальностей. К июлю 2018 года планируется осуществить технический пуск циклотрона и получить до конца года все необходимые документы, позволяющие центру работать в постоянном режиме. С помощью циклотрона ученые смогут получать более десятка изотопов, которые используются при производстве радиофармпрепаратов для ранней диагностики онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний.

Ученые разработали тест-полоски для ранней диагностики инфаркта и выявления сепсиса

Ученые московского НИТУ «МИСиС» разработали новый тип мембранных тест-полосок для количественного иммунохроматографического экспресс-анализа. Новые тесты по наличию в крови маркеров смогут в течение 10 минут провести раннюю диагностику инфаркта, выявить сепсис и различить вирусные и бактериальные инфекции.

Научному коллективу университета под руководством старшего научного сотрудника кафедры функциональных наносистем и высокотемпературных материалов к.х.н Александра Осипова удалось совместить качественный и количественный принципы иммунохроматографического теста в простой и эффективной биоаналитической системе, повысив тем самым качество и точность их результатов. Новый тест может не только выявлять наличие определенных

© MDpro

веществ в организме, но и визуально определять их критическое количество – для этого надо нанести на тест-полоску одну или несколько капель биообразца и подсчитать число окрашенных тестовых линий, появляющихся в аналитической зоне устройства.

По словам разрабоотчиков, новый тест можно будет применять в машине скорой помощи или дома. Партия экспериментальных образцов сейчас проходит доклинические испытания.

В России начнут производить саморазрушающиеся шприцы

Фонд развития промышленности одобрил выдачу льготного займа костромской компании на запуск производства саморазрушающихся шприцев. Их особенность в том, что медизделие нельзя будет использовать повторно.

Саморазрушающиеся шприцы планирует производить костромское предприятие «Кострома-Медико». Они будут снабжены устройством дезактивакции, которое будет срабатывать после первого применения.

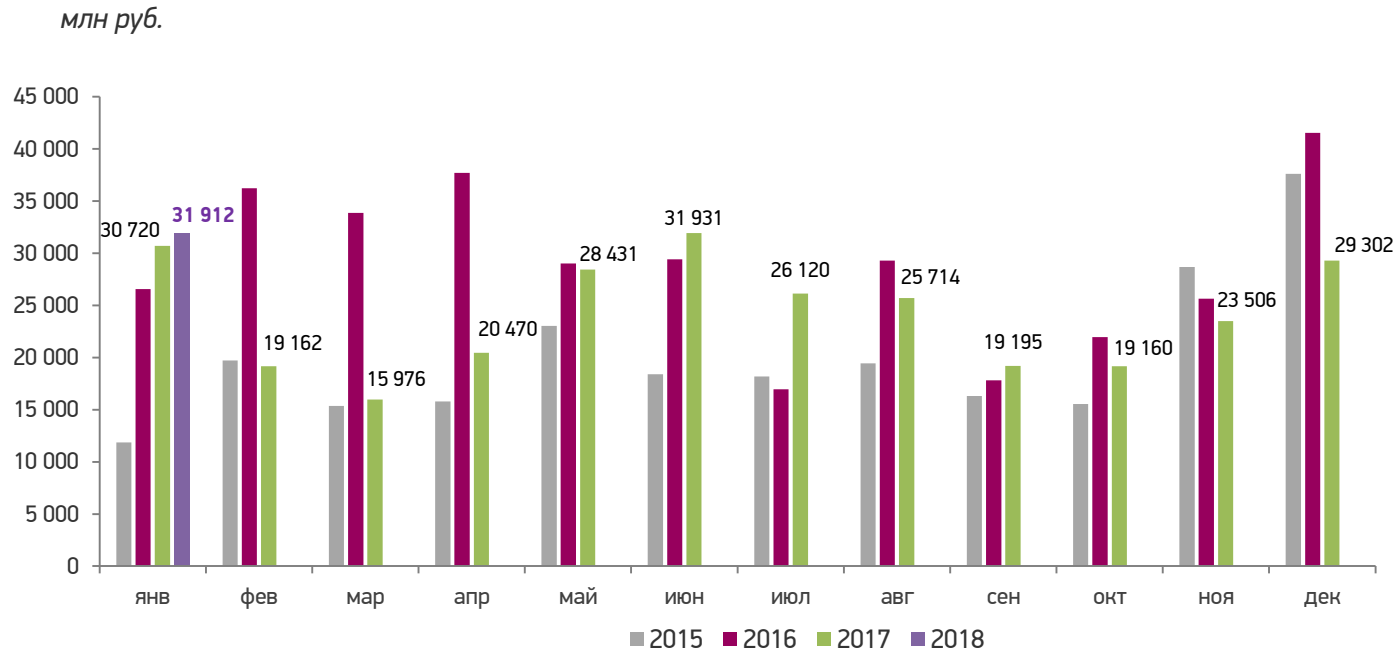
«Подобные шприцы имеют большое значение для обеспечения безопасности населения и медицинского персонала, поскольку их конструкция предполагает принципиальную невозможность повторного использования. Разработанный костромской компанией шприц будет в 2-3 раза дешевле известных импортных аналогов», – говорят в фонде. В настоящий момент такие изделия не производятся в России, их импортируют в основном из Китая и Европы.

© MDpro

Основные показатели рынка Янв.2018

В январе 2018 года объем российского рынка государственный закупок медицинских изделий составил 31,9 млрд рублей, что на 4% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2017 года.

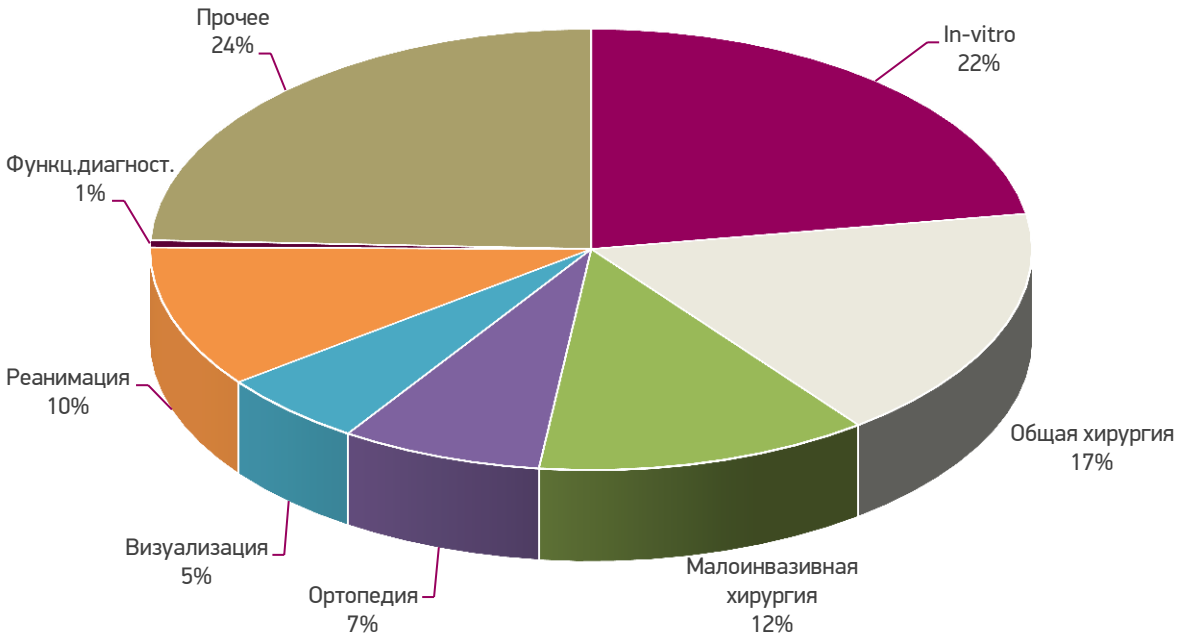
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015-2018 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в январе 2018 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (22%), МИ для общей хирургии (17%) и МИ для малоинвазивной хирургии (12%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (%, руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, январь 2018 г.



Источник: MDpro

© MDpro

Для получения более подробной информации об MDpro и российском рынке медизделий посетите наш сайт www.md-pro.ru или напишите нам на info@md-pro.ru

Источники информации, использованные при подготовке дайджеста: Фармвестник, VADEMECUM, Remedium, ТАСС, Интерфакс, Российская газета, Коммерсантъ.