

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Апрель 2017



Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
M&A	3
МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИННОВАЦИИ	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ	5
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ГОСПОЛИТИКА	5
ИНФРАСТРУКТУРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	6
НОВОСТИ КОМПАНИЙ	7
ОТЕЧЕСТВЕННАЯ НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ	9
ЗНАЧИМЫЕ ИТОГИ	10
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В МАРТЕ 2017 Г.	11

События в мире

M&A

Becton Dickinson покупает производителя медоборудования Bard за \$24 млрд

Крупнейший американский производитель медицинского оборудования Becton, Dickinson & Co (BD) купит своего конкурента, американскую компанию C.R. Bard Inc за \$24 млрд. Это вторая по величине сделка 2017 года на фармацевтическом и медицинском рынках, после того как в январе Johnson&Johnson объявила о покупке швейцарской биотехнологической компании Actelion Pharmaceuticals за \$30 млрд.

BD рассчитывает благодаря этой сделке расширить сферу деятельности, включив в свой продуктовый портфель решения для лечения заболевания периферических сосудов, урологических и онкологических заболеваний, а также грыжи. Ожидаемый синергетический эффект от сделки к 2020 году должен превысить \$300 млн до уплаты налогов.

Сделка была одобрена советами директоров обеих компаний, теперь ее должны утвердить акционеры C.R. Bard. Ожидается, что она будет закрыта в конце 2017 года.

Abbott достигла окончательного соглашения по покупке Alere

Окончательная стоимость сделки по приобретению Abbott Laboratories провайдера диагностических услуг и устройств Alere составит \$4,48 млрд. Изначальная цена сделки, о которой стало известно в феврале, оценивалась в \$5,8 млрд.

В феврале прошлого года Abbott заявила о готовности выплатить по 56 долларов за каждую ценную акцию Alere, однако позже Alere предложила снизить стоимость сделки до 51 доллар. Предложение о снижении было сделано в связи с появлением информации о внутренних проблемах в компании. Abbott согласилась с новой ценой Alere.

Сделка позволит Abbott занять ведущую позицию на рынке экспресс-тестов. В 2015 году Alere выпустила более 1,4 млрд экспресс-тестов, годовые продажи компании достигли 2,5 млрд долларов. В частности Alere занимается производством тест-систем для диагностики ВИЧ, туберкулеза, малярии, лихорадки денге.

Медико-технологические инновации

Американские исследователи успешно испытали прототип искусственной матки

Американские ученые разработали и провели первые испытания прототипа искусственной матки – устройства, которое в перспективе позволит выхаживать недоношенных новорожденных.

Разработанное устройство, получившее название «биосумка», представляет собой пластиковую емкость, наполненную постоянно циркулирующим искусственным аналогом амниотической жидкости и оснащенную устройством по обогащению крови кислородом и специальными датчиками. Кроме того, в отличие от обычных систем ухода за недоношенными детьми, она поддерживает закрытую стерильную среду.

Работа «биосумки» была протестирована на ягнятах, извлеченных из матки раньше времени. Эксперименты показали, что искусственная матка успешно поддерживала жизнь и нормальное развитие ягнят на протяжении 4 недель.

По задумке авторов, недоношенный младенец, родившейся на 22-23 неделе беременности может быть помещен в этот пакет и соединен с устройством по обогащению крови кислородом через пуповину. В новом устройстве детей можно будет «выдерживать» в условиях, близких к матке, примерно до 28 недели.

В Америке создали гидрогель для печати менисков на 3D-принтере

В Университете Дьюка разработали новый комплексный гидрогель, который может использоваться для 3D-печати менисков. Специалисты смогли создать комбинацию из двух видов гидрогеля, которая оказалась максимально близка к оригиналу. Кроме того, в нее добавили наночастицы, придавшие ей свойства текучести в условиях давления и быстрого затвердевания в нормальных условиях. С помощью КТ и МРТ врачи смогут определить, какой именно формы должен быть имплантат, а затем напечатать его всего за один день и 300\$.

Пока разработка еще не готова даже к клиническим испытаниям, но демонстрационные образцы обладают большим потенциалом, и в будущем новый гидрогель сможет существенно облегчить жизнь пациентам, которым необходим «ремонт» суставов.

Разработан тест для выявления устойчивых к антибиотикам бактерий

Исследовательская группа из Университета Южного Парижа и Имперского колледжа Лондона нашла быстрый и дешевый способ выявить в условиях больницы особенно опасные бактерии, устойчивые к «антибиотикам последней надежды».

Специалисты изучили микроорганизмы *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*, которые могут вызывать сепсис, заболевания мочевыводящих путей, бронхит, гастроэнтерит и пневмонию. Некоторые штаммы этих бактерий вырабатывают резистентность к антибиотикам, производя деактивирующие их энзимы. Часто единственным вариантом остаются антибактериальные препараты на основе колистина – но и к нему бактерии научились приспосабливаться.

Предыдущие исследования показали, что существует два типа резистентности: хромосомная и плазмидная. Первая передается другим бактериям только при делении устойчивой бактерии, а вторая, намного более опасная, может передаваться даже бактериям совершенно иного вида. Плазмидная резистентность может распространяться очень быстро и в конечном итоге привести к тому, что даже колистин станет бесполезным. Однако если вовремя обнаружить такой тип устойчивости – можно принять меры по исключению его распространения.

Ученые протестировали 134 колонии бактерий с помощью масс-спектрометра – это оборудование можно найти во многих лабораториях. Они обнаружили, что всего за 15 минут можно понять не только то, устойчива ли бактерия к колистину или нет, но и определить тип этой устойчивости. Стоимость анализа также невысока – менее одного доллара за образец.

Apple разрабатывает бесконтактный глюкометр

Компания Apple наняла команду биомедицинских инженеров для создания сенсора, способного неинвазивно отслеживать уровень глюкозы в крови пациента.

О создании бесконтактного глюкометра, способного облегчить жизнь миллионам пациентов с сахарным диабетом, задумывался еще основатель Apple Стив Джобс. На сегодняшний день все попытки ученых в данной области заканчивались неудачей. Однако сотрудникам компании Apple, видимо, удалось продвинуться довольно далеко: уже были наняты специалисты по проведению клинических исследований и эксперты по регистрации медицинских изделий.

По задумке Джобса, сенсорный глюкометр должен быть носимым устройством, схожим по функционалу с iWatch, и отслеживать основные жизненные показатели (в том числе уровень кислорода и глюкоза в крови). В случае успеха инновационный глюкометр принесет компании Apple миллиарды долларов, прогнозируют аналитики.

В Японии создадут первых в мире роботов-сиделок для пожилых людей

Ученые из Великобритании и Японии разрабатывают робота-сиделку для престарелых пациентов, который сможет полностью заменить соцработника. На проект, финансируемый Европейским союзом и властями Японии, выделено 2 млн фунтов стерлингов.

Образцом для электронной сиделки послужил уже существующий Pepper Robot, который работает в японских больницах и может выполнять простые действия: например, перевозить пациентов или приносить им еду. Однако задачи и специфика робота-сиделки будут куда сложнее. Он будет спроектирован с учетом культурных и национальных особенностей, потребностей и предпочтений пожилых людей.

По задумке авторов проекта, новый робот будет иметь хорошие манеры и уважение к культуре и традициям других народов. Робот поможет разгрузить персонал больниц и будет оказывать помощь людям на дому, а также в домах престарелых. В частности, он будет общаться с пациентами, а также разносить таблетки, чтобы исключить врачебную ошибку.

Планируется, что первые электронные сиделки появятся уже через три года.

FDA одобрила электростимулятор для лечения головной боли

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) зарегистрировала неинвазивное медицинское устройство для лечения кластерной головной боли. Устройство gammaCore снижает выраженность боли путем электростимуляции блуждающего нерва.

Технология gammaCore была разработана американской компанией electroCore. Исследования среди 85 пациентов показали, что применение устройства снижает выраженность боли на 34,2% (в плацебо-группе показатель составил 10,6%). Как было показано еще в одном испытании (27 пациентов), приступ кластерной головной боли проходил через 15 минут у 47,5% пользователей gammaCore, и только у 6,2% пациентов из плацебо-группы.

События в России

Законодательство и госполитика

Приоритетные проекты по здравоохранению сформируют до конца июня

Премьер-министр России Дмитрий Медведев поручил Минздраву и Минфину совместно с Центром стратегических разработок до 30 июня 2017 года обеспечить формирование приоритетных проектов в здравоохранении на период до 2025 года.

При формировании приоритетных проектов ведомства должны будут руководствоваться конкретными целевыми показателями. В частности, речь идет об увеличении ожидаемой продолжительности жизни к 2025 году не менее чем до 76 лет, а средней продолжительности здоровой жизни – до 66 лет.

Проекты должны предусматривать снижение смертности россиян экономически активного возраста до 380 на 100 тысяч населения трудоспособного возраста, снижение смертности от болезней системы кровообращения до 500 случаев на 100 тысяч населения и от новообразований (в том числе злокачественных) до 185 случаев на 100 тысяч населения.

Младенческая смертность должна снизиться до 4,5 на 1 тысячу родившихся живыми.

В связи с этим Минздрав и Минфин при формировании проекта федерального бюджета на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов должны предусмотреть средства на реализацию этих приоритетных проектов.

Список медизделий, подпадающих под ограничения при госзакупках, планируется расширить с сентября

Минпромторг подготовил проект постановления Правительства РФ, в соответствии с которым планируется внести изменения в перечень отдельных видов медизделий иностранного производства, в отношении которых устанавливается ограничение допуска к госзакупкам. Так, предлагается внести в перечень, утвержденный постановлением Правительства РФ №102 от 05.02.2015 г., следующие медизделия: стенты для коронарных артерий непокрытые металлические; стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство.

Критерием включения в перечень является наличие не менее двух российских компаний, осуществляющих производство в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования», а также процентная доля стоимости иностранных товаров, использованных при изготовлении медицинских изделий не более 50% в цене конечной продукции.

Общественное обсуждение проекта постановления продлится до 8 мая 2017 г.

Медицинские изделия могут быть включены в систему маркировки

Росздравнадзор планирует запуск пилотного проекта по маркировке медицинских изделий.

В настоящий момент пока неизвестно, насколько система маркировки медизделий будет похожа на систему маркировки лекарств. Как отметил Михаил Мурашко, вполне возможно, что нет необходимости проследить весь процесс движения медизделий от производителя до конечного потребителя, как это происходит в обращении лекарств. Однако он уверен, что маркировать медизделия необходимо.

В настоящий момент определяются участники пилотного проекта, Росздравнадзор призывает производителей медицинских изделий проявить инициативу и уведомить ведомство о готовности стать участником проекта.

Росздравнадзор внес изменения в форму регистрационного удостоверения на медизделие

17 апреля Минюст России зарегистрировал приказ Росздравнадзора № 1636 от 03.03.2017 г., которым внесены изменения в ведомственный приказ № 40-Пр/13 от 16.01.2013 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

Изменения обусловлены тем, что приказом Росстандарта № 14-ст от 31.10.2014 «О принятии и введении в действие Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД 2) ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2) и Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)», с 01.01.2017 г. отменяется действие Общероссийского классификатора продукции (ОКП) ОК 005-93.

Кроме того, в связи с поправками, внесенными постановлением Правительства РФ №670 от 17.07.2014 г. «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий», в форме регистрационного удостоверения уточнен реквизит «Производитель».

ФАС России предложила создавать СРО на рынке медизделий

ФАС предложила внедрить механизм саморегулируемых организаций (СРО) на рынок медизделий, чтобы обеспечить контроль за соблюдением внутренних норм и правил на рынке. Об этом говорится в докладе ФАС о состоянии конкуренции в России за 2016 год.

«В настоящее время конкуренция на рынке сервисного обслуживания медицинских изделий ограничена в связи с искусственной монополизацией указанной деятельности производителями медицинских изделий, в том числе путем исключительного права предоставления паролей, ключей, кодов, документации для проведения необходимых технических мероприятий», – сообщается в докладе ФАС России.

Чтобы исправить эту ситуацию, ФАС предложила нормативно закрепить обязанность производителя (поставщика) медицинского изделия передавать заказчику информацию (включая ключи и пароли), необходимую для технического обслуживания медизделия.

Медведев поручил правительству поддержать производителей медицинских изделий

Премьер-министр Дмитрий Медведев дал федеральным органам исполнительной власти ряд поручений, направленных на поддержку локализации и расширения производства медицинских изделий в России.

Согласно поручению Медведева, Минпромторг, Минздрав, Минэкономразвития, Минфин и ФАС совместно с заинтересованными организациями должны до 15 июня разработать проект правового акта, направленный на обеспечение гарантий государственного спроса в период окупаемости проектов по локализации и развитию производства медицинских изделий.

Медведев также поручил Минпромторгу совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и организациями до 11 мая проработать вопрос о взаимодействии российских предприятий газоперерабатывающей и нефтехимической промышленности с предприятиями медицинской промышленности для производства одноразовых медизделий, в том числе из ПВХ-пластиков.

Кроме того, Минздрав, Минэкономразвития и Минпромторг до 7 сентября должны ускорить переход к контролю производства и регистрации медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийской экономической комиссии в данной сфере.

Инфраструктура здравоохранения

Московский медкластер планирует привлечь 90 млрд рублей

Московский международный медицинский кластер (МММК) планирует привлечь до 90 млрд рублей инвестиций, а также 20 ведущих медицинских организаций мирового уровня для работы на территории кластера. Для этого МММК начинает серию презентаций для инвесторов.

Как сообщили в компании, строительство первого корпуса кластера – клинично-диагностического центра – планируется завершить в конце 2017 года. На территории МММК будут также построены многопрофильная клиника и более десятка специализированных клиник. Ожидается, что первые международные операторы начнут работу в МММК уже в 2018 году. Руководство кластера ведет переговоры с клиниками из Израиля, США, Южной Кореи, Японии, Великобритании, Германии, Испании и Италии.

О начале строительства МММК за счет средств городского бюджета в июле 2015 года объявил заместитель мэра Москвы по вопросам градостроительной политики Марат Хуснуллин. Кластер строится на территории инновационного центра «Сколково». Планируется, что медицинский МММК привлечет россиян, которые обычно выезжают лечиться за границу.

РОНЦ получит еще 3 млрд рублей на оборудование для центра детской онкологии

Правительство выделит дополнительно 3 млрд рублей на обновление устаревшего оборудования так и не введенной в эксплуатацию новой клиники НИИ детской онкологии и гематологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина.

Об этом заявил председатель правительства Дмитрий Медведев 19 апреля на заседании в Государственной думе. Премьер-министр пояснил, что деньги пойдут на медицинское оснащение новой детской онкологической клиники РОНЦ им. Н.Н. Блохина, сроки ввода в эксплуатацию которой уже дважды переносились правительством.

Общий объем субсидий федерального бюджета на запуск клиники детской онкологии и гематологии с 2014 по 2017 год составил 8,8 млрд рублей. С учетом дополнительных правительственных вложений общая сумма средств господдержки к 2018 году увеличится до 12 млрд рублей. Сметная стоимость строительства – 14 млрд рублей.

В Подмосковье откроют девять центров реабилитации детей-инвалидов

В 2017 году в Подмосковье будут открыты девять реабилитационных мини-центров для детей-инвалидов на сто мест, сообщила журналистам министр социального развития региона Ирина Фаевская.

«В 2017 году мы планируем открыть еще девять реабилитационных центров на сто мест. Это Волоколамск, Истра, Лосино-Петровский, Ногинск, Павловский Посад, Шатура, Талдом, Озера и Лыткарино», – заявила она. По ее словам, в 2016 году в регионе было создано десять таких мини-центров общей мощностью 187 мест. Центры открылись в Люберцах, Лобне, Орехово-Зуево, Звенигороде, Бронницах, Серебряных прудах, Лотошино, Краснознаменске, Щелково и Ленинском районе.

Арабский принц вложил деньги в два ПЭТ-центра в Московской области

Mubadala Development – государственная холдинговая компания эмирата Абу-Даби (ОАЭ) под руководством наследного принца Абу-Даби шейха Мохаммеда бин Зайда аль-Нахайяна – выступит соинвестором строительства двух центров ядерной медицины в Московской области, оснащенных позитронно-эмиссионными томографами.

Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) вместе с несколькими арабскими инвестфондами планирует выкупить по 50% в проектных компаниях «ПЭТ-Технолоджи Подольск» и «ПЭТ-Технолоджи Балашиха», занятых строительством центров ядерной медицины в Московской области.

Соглашение, подписанное РФПИ и Mubadala, предполагает финансирование строительства, запуска и обслуживания двух центров ядерной медицины в Подольске и Балашихе площадью 5 тысяч кв. м и 7 тысяч кв. м соответственно. Планируется, что они начнут работать до конца 2017 года. Объем инвестиций не раскрывается.

Первая мини-поликлиника откроется в Москве в мае

Первая телемедицинская мини-поликлиника откроется в одном из торговых центров Москвы в мае 2017 года. Планируется, что в мини-поликлинике будет принимать врач общей практики, а проводить удаленные консультации будут врачи МГМУ им. И.М. Сеченова. Об этом сообщил заведующий кафедрой информационных и интернет-технологий Первого московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Георгий Лебедев.

«В конце апреля – начале мая запустится пока только один офис, и мы посмотрим, насколько это эффективно и полезно. Это будет эксперимент, на сегодняшний день не было еще подобных прецедентов», – сообщил Лебедев.

По его словам, на первом этапе специалист будет дистанционно рассматривать минимальный набор данных, позволяющих оценить общее состояние здоровья. Сама консультация будет занимать около часа. Проводить консультацию будет врач общей практики из Первого меда, он же будет принимать решение, какого специалиста нужно пригласить для консультации и какие еще провести процедуры для подтверждения диагноза. Планируется, что в дальнейшем прием будут вести узкие специалисты.

Татарстан потратит 7,5 млрд рублей на ремонт медучреждений

Президент Республики Татарстан Рустам Минниханов одобрил программу модернизации и укрепления первичного звена здравоохранения на 2017-2018 годы, в рамках которой будут отремонтированы 197 амбулаторно-поликлинических объектов. На реализацию программы из республиканского бюджета будет выделено 7,5 млрд рублей.

В 2018 году будет отремонтировано 73 учреждения (122 объекта), в том числе в Казани 15 учреждений (20 объектов), в Набережных Челнах – 12 учреждений (14 объектов), Нижнекамске – пять учреждений (шесть объектов), в Альметьевске – четыре учреждения (четыре объекта), в муниципальных районах – 37 учреждений (78 объектов).

Ранее сообщалось, что с 2016 по 2018 год власти Подмосковья планируют отремонтировать примерно 960 медицинских объектов. На эти работы должны были выделить в общей сложности более 5,5 млрд рублей.

Новости компаний

Roche локализовала производство тест-полосок Акку-Чек Перформа в России

Компания ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», российское представительство Roche Diabetes Care GmbH, локализовала производство тест-полосок Акку-Чек Перформа на базе расположенного в Санкт-Петербурге предприятия «Радуга Продакшн».

«Производственный процесс в России отвечает самым высоким требованиям к качеству, которые Рош предъявляет к своим партнерам, а выпускаемая продукция соответствует строгим стандартам точности и надежности», – подчеркивают в компании.

«Дочка» «Ростеха» создает технологии, ускоряющие заживление ран в бою

Объединенный холдинг «Росэлектроника» (входит в «Ростех») создает медицинское оборудование, которое с помощью специальных наноконструкций сможет ускорить в три раза процесс заживления ран на поле боя. Об этом заявил советник генерального директора госкорпорации «Ростех» Сергей Сокол.

«В числе разработок, которые могут выйти в серийное производство в ближайшее время, – технология, позволяющая в три-семь раз быстрее заживлять хирургические швы и раны с помощью специальных вакуумных повязок», – уточнил Сокол. В данном случае речь идет об аппарате вакуум-инстилляционной терапии, который способен долгое время поддерживать отрицательное давление у раны и позволяет избежать ежедневных перевязок.

Ростех организует производство медицинских нанороботов

Объединенный холдинг «Росэлектроника», входящий в госкорпорацию «Ростех» планирует открыть в Красноярске центр разработки передового электронного медицинского оборудования.

В новом центре планируется выпуск оборудования и программного обеспечения для магнитной энцефалографии, цифровых управляемых лекарств, новейших медицинских сенсорных систем. Отдельным направлением работы станет разработка и производство бионанороботов для молекулярно-клеточной тераностики и систем экспресс-диагностики в онкологии.

В числе разработок, которые могут выйти в серийное производство в ближайшее время – технология, позволяющая в 3 раза быстрее заживлять хирургические швы и раны с помощью специальных вакуумных повязок и магнитных наноконструкций, обеспечивающих адресную доставку лекарственных препаратов к пораженным органам и тканям человека. Готовятся к экспериментальному производству системы интраоперационной и дифференциальной экспресс-диагностики. Также прорабатываются условия производства бионанороботов и медицинских роботизированных систем, позволяющие врачам осуществлять лечебно-диагностические манипуляции на молекулярно-клеточном уровне.

Немецкая компания Sarstedt может открыть производство медизделий в России

Производитель лабораторной и медицинской техники из Нюмбрехта Sarstedt может стать резидентом особой экономической зоны (ОЭЗ) «Моглино» в Псковской области. Первый шаг уже сделан – компания зарегистрировала дочернюю компанию в псковской деревне Родина.

ООО «Сарштедт» было учреждено двумя структурами немецкой Sarstedt в конце января 2017 года, свидетельствует ЕГРЮЛ. Общество зарегистрировано в деревне Родина Псковского района Псковской области.

Созданная в 1961 году Вальтером Сарштедтом Sarstedt называет себя «одним из ведущих мировых поставщиков лабораторной и медицинской техники». Компания на 13 площадках в Европе, Америке и Австралии производит системы для взятия крови, иглы, всевозможные контейнеры, центрифуги, первичные распределители образцов.

Обнинский завод имплантатов Sanatmetal заработает в конце 2017 года

«Санатметал СНГ», дочерняя компания венгерского производителя медицинских изделий Sanatmetal Kft, уже через три месяца закончит строительство завода по производству имплантатов и медицинских инструментов в Обнинске. Инвестиции в предприятие, которое по плану должно полноценно заработать к концу 2017 года, составят 220–250 млн рублей.

О планах Sanatmetal Kft локализовать производство в России стало известно в начале марта – тогда ООО «Санатметал СНГ» подписало соглашение о сотрудничестве с правительством Калужской области. Как говорится в материалах сайта администрации региона, согласно этому документу российское представительство венгерской компании планирует построить в Обнинске завод на 55 рабочих мест по производству имплантатов и инструментов для травматологии и ортопедии.

Предполагается, что строительство завода будет завершено в июле, а к концу года предприятие пройдет сертификацию по европейским стандартам и начнет производство.

Отечественная наука и технологии

Представлен первый отечественный робот-хирург

Директор Института конструкторско-технологической информатики РАН (ИКИ РАН) Сергей Шептунов представил первого отечественного ассистирующего робота-хирурга, который является аналогом американского «Да Винчи». Его стоимость составит около 600 тысяч рублей, что примерно в пять раз дешевле импортной установки.

Роботохирургический комплекс можно использовать при проведении различных хирургических вмешательств, в том числе в урологии, гинекологии абдоминальной, нейро- и кардиохирургии. Цифровая платформа комплекса позволяет использовать возможности искусственного интеллекта – как при планировании, так и во время операции.

По словам Шептунова, создание робота заняло около 4 лет, а от зарубежного аналога его отличают меньшие размеры и вес, а также большая точность при выполнении операций. На российский рынок прибор должен выйти примерно через два года, после испытаний и регистрации аппарата.

Томские ученые создали новую методику диагностики заболеваний на основе анализа волос

Ученые из Томского государственного университета разработали новую методику химического анализа волос, который дает информацию о состоянии здоровья человека и его предрасположенности к заболеваниям.

«Этот способ спектрального анализа волос позволяет определять концентрацию жизненно важных микроэлементов в организме человека. Их дисбаланс приводит к развитию различных заболеваний, многие из которых долгое время протекают скрыто. Микроэлементный анализ помогает выявлять серьезные болезни, а при удачном стечении обстоятельств и предупреждать их развитие у пациентов из группы риска. Метод позволяет определять концентрацию сразу 30 химических элементов», – приводит пресс-служба слова одного из авторов разработки, научного сотрудника ТГУ Владимира Отмахова.

В основе новой технологии лежит метод дуговой атомно-эмиссионной спектроскопии – если раньше волосы анализировались с помощью дорогих реагентов, то сейчас химики исследуют золу, которая остается после сжигания образца.

Метод уже показал свою эффективность: ученые проводили анализ волос пациентов, перенесших ишемический инсульт, и выявили изменения элементного состава, в частности, повышение концентрации условно токсичных элементов – кадмия и свинца и снижение концентрации цинка.

Технология томских химиков аттестована и внесена в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

В России будет впервые проведена операция по установке бионического глаза

В мае 2017 года в России впервые будут сделаны две операции по установке бионического глаза – имплантата, частично возвращающего зрение пациентам с пигментным ретинитом. Вмешательства проведут на базе Научно-клинического центра оториноларингологии ФМБА России, а профинансирует проект фонд поддержки слепоглухих «Соединение».

Сообщается, что в обеих операциях будут использованы имплантаты Argus II американской компании Second Sight. Пациентами станут двое слепоглухих подопечных фонда «Соединение».

Операции по установке бионического глаза показаны людям с тяжелой формой наследственного заболевания «пигментный ретинит», которое вызывает сильное ухудшение зрения и часто слепоту. Бионический глаз Argus II был разработан в середине 2000-х в США, первая операция по установке этого имплантата была проведена в 2014 году. Всего в США было проведено около 300 таких операций.

Имплантат получает изображение с видеокамеры, закрепленной на очках пациента, после этого информация обрабатывается на микрокомпьютере, который пациент носит с собой, и по беспроводной связи передается в глаз на 60 электродов, стимулирующих сетчатку. Таким образом, пациент видит вспышки окружающих его объектов в виде «пиксельной» черно-белой картинки из 60 точек уже после обработки информации компьютерной системой. Имплантат устанавливается только на один глаз: этого достаточно для восприятия информации.

Значимые итоги

По словам Медведева, производство медицинских изделий в 2016 году выросло на 15,5%

За последние шесть лет объем производства медицинских изделий в России в денежном выражении увеличился практически в два раза, а его рост за прошлый год составил 15,5%.

«Сейчас мы принимаем меры по увеличению доли российской продукции на рынке медицинских изделий», – заявил премьер-министр, открывая совещание, посвященное мерам поддержки и локализации производства медицинских изделий в России.

Всего, по словам Медведева, при государственной поддержке были разработаны и выведены на рынок 75 импортозамещающих медицинских изделий, 36 из которых были зарегистрированы в прошлом году.

В российском здравоохранении используется 30% доступных в мировой медицине технологий

В России доступная для широких слоев населения медицина развита в два раза лучше, чем инновационная. К такому выводу пришли руководители медицинских НИИ, специалисты фармкомпаний и сотрудники лечебных учреждений, входящие в экспертный клуб «Сумма технологий», созданный по инициативе «Роснано».

Исследование проводилось с февраля по март этого года, в нем приняли участие 30 специалистов. Они оценивали место России на мировом рынке по десятибалльной шкале (где 10 – мировой лидер, 0 – абсолютное отставание). Эксперты рассматривали внедрение новых технологий в медицинских организациях, разработку собственных препаратов, кадровый потенциал учреждений и сравнивали эти показатели с результатами других стран.

Результаты исследования показали, что в среднем массовую российскую медицину эксперты оценили на 5 баллов (средний уровень), а инновационную – на 3 балла. В работе говорится, что сегодня Россия использует примерно 30% от технологий, доступных в мировой медицине. Остальные 70% не применяются из-за высокой стоимости или отсутствия квалифицированных врачей.

Росздравнадзор оштрафовал производителей медизделий на 25 млн рублей

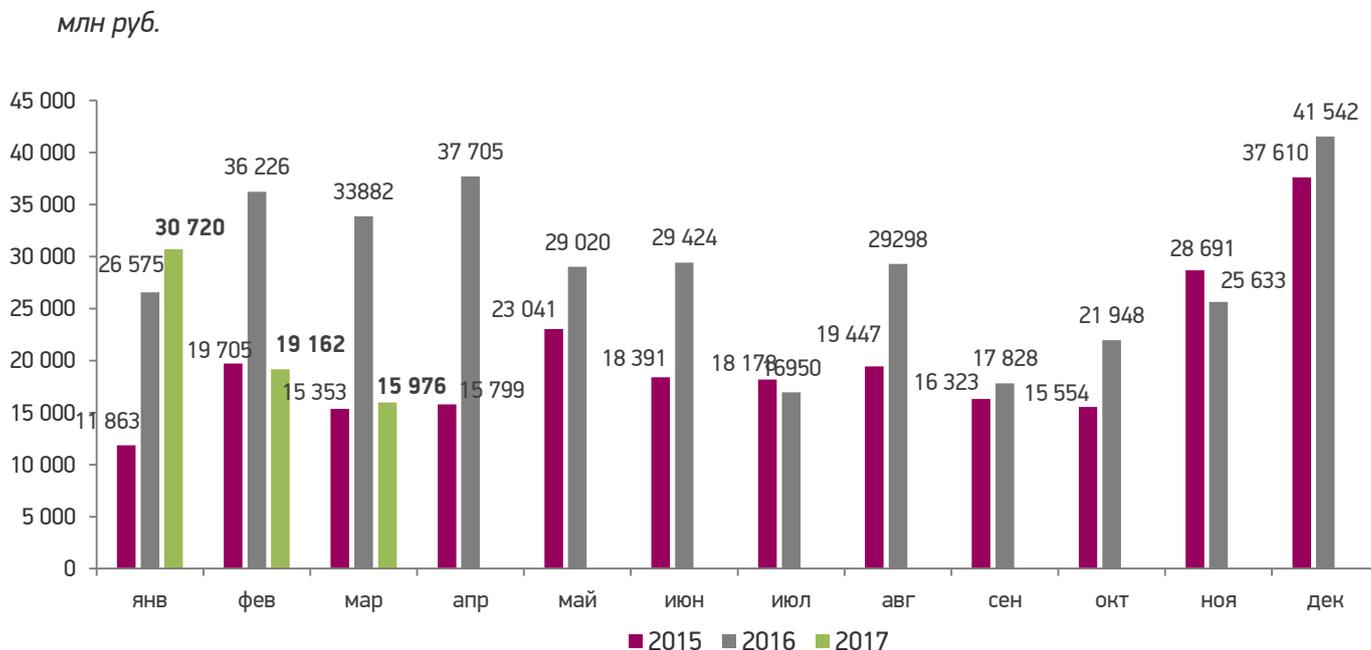
В 2016 году Росздравнадзор возбудил около 1 800 дел об административных правонарушениях в отношении производителей медизделий, а сумма наложенных на компании штрафов за этот период превысила 25 млн рублей.

В 2016 году Росздравнадзор провел 5 523 проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию медицинских изделий. По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83,9% случаев было выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности (в 2015 году этот показатель составлял 85%).

Основные показатели рынка в марте 2017 г.

В марте 2017 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 16 млрд рублей, что на 53% ниже объема госзакупок в аналогичном периоде 2016 года.

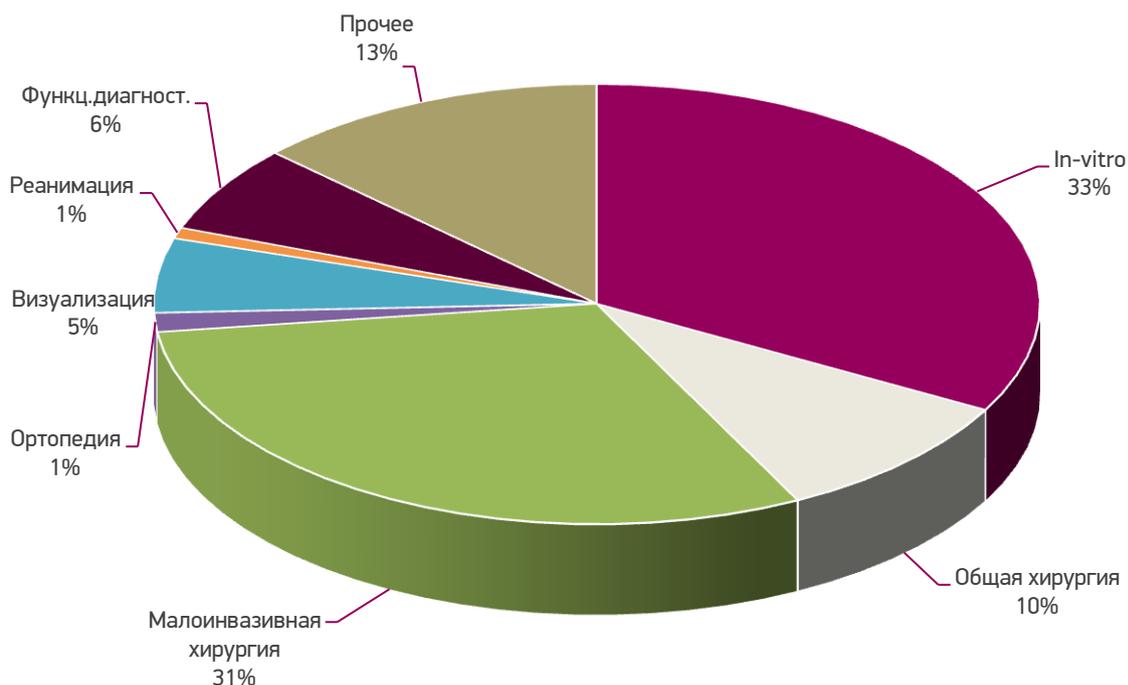
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015-2017 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в марте 2017 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (33%), МИ для малоинвазивной хирургии (31%) и МИ для общей хирургии (10%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, март 2017 г.



Источник: 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