

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Май 2015

Оглавление

Ключевые события в мире.....	3
Ключевые события в России	10
Основные показатели рынка в марте 2015 года.....	15
Новости MDpro	16

Ключевые события в мире

M&A

Panasonic Healthcare рассчитывает купить бизнес Bayer за \$830 млн вместо \$2,3 млрд

Panasonic Healthcare намерена приобрести подразделение по производству глюкометров у компании Bayer за \$830 млн, а не за \$2,3 млрд, как сообщалось ранее.

В 2014 году Bayer объявил о намерении продать ряд своих непрофильных подразделений, чтобы сосредоточиться на фармбизнесе. Panasonic в свою очередь заинтересован в более глубоком вовлечении в сферу здравоохранения.

Panasonic

По оценкам аналитиков, среднегодовой темп роста рынка глюкометров составит около 10% на фоне роста заболеваемости сахарным диабетом.

В настоящий момент у Panasonic нет собственного бренда глюкометров. Компания производит их для Bayer и других компаний.

Швейцарский производитель зубных имплантатов покупает бразильскую компанию

Швейцарский концерн Straumann объявил о приобретении полного пакета акций бразильской компании Neodent, лидера сегмента зубных имплантатов в Латинской Америке. Сумма сделки – \$220 млн.

С 2012 года Straumann принадлежат 49% акций Neodent, и швейцарская компания собиралась увеличить свой пакет до 75% в 2015 и до 100% только к 2018 году, но изменила свои планы.

С приобретением Neodent швейцарцы увеличат свое присутствие на рынке зубных имплантатов.



IMS Health завершила сделку по приобретению бизнесов у Cegedim

Аналитическая компания IMS Health, специализирующаяся на предоставлении информационных и технологических услуг в области здравоохранения и медико-биологических наук, объявила о завершении сделки по приобретению ряда подразделений у компании Cegedim за 385 млн евро (около \$520 млн).

Cegedim специализируется на предоставлении технологий и услуг в области здравоохранения.



Среди приобретенных бизнесов управление взаимоотношениями с клиентами более чем в 70 странах мира и база данных для фармацевтической отрасли (OneKey Reference Database).

Новости компаний

Определены лидеры медико-технологического рынка в 2014 году

По итогам 2014 года компания Johnson & Johnson стала лидером мирового медико-технологического рынка с оборотом \$27,5 млрд. Второе место заняла компания Medtronic с объемом продаж в \$17,5 млрд. Тройку лидеров замкнула компания Siemens, продав медицинских изделий на сумму \$16,9 млрд.

Таблица 1. Топ-10 медико-технологических компаний по объёму продаж за 2014 год

	Компания	Объём продаж в 2014 году (млрд долл.)
1	Johnson & Johnson	27,5
2	Medtronic	17,5
3	Siemens	16,9
4	Roche Diagnostics	11,8
5	Covidien	10,7
6	Abbott Laboratories	10,1
7	GE Healthcare	9,8
8	Stryker	9,7
9	Phillips	8,9
10	Boston Scientific	7,4

Источник: FierceMedicalDevices

Все компании, представленные на медико-технологическом рынке, можно разделить на три типа: компании, занимающиеся только производством медизделий; компании, выпускающие как медицинские изделия, так и лекарственные средства; а также многопрофильные компании, параллельно работающие и на других рынках.

Игроки каждого типа в 2014 году пережили ряд изменений, которые могут оказать существенное воздействие на структуру рынка в 2015 году.

Крупнейшие компании первого типа активно объединяются друг с другом, избавляясь от наиболее слабых подразделений и внедряя инновации. M&A-сделки между такими компаниями, как Medtronic и Covidien, Zimmer и Biomet, Becton Dickinson и CareFusion приведут в следующем году к изменению сложившегося статус-кво на рынке. Часть компаний исчезнет, но оставшиеся производители получат отличные шансы вырваться вперёд своих многопрофильных конкурентов. Так, Medtronic может стать компанией номер один, обогнав по объёму продаж многолетнего лидера рынка Johnson & Johnson. Совокупный оборот Medtronic и Covidien в 2014 году составил \$28,2 млрд, что лишь немногим меньше показателя Johnson & Johnson (\$27,5 млрд).

Компании, занимающиеся производством медизделий и лекарств, также ищут пути улучшения своих позиций на медико-технологическом рынке. Так, в прошлом году компания Abbott вышла на рынок катетерной электрофизиологии, совершив сделку по покупке компании Torera Inc. Кроме того, компания стремится укрепить своё положение в таких сегментах рынка, как медицинская оптика и медицинские изделия для больных диабетом. Компания Roche успешно развивается, сфокусировавшись на производстве медицинских изделий для диагностики, включая аналитическое оборудование, молекулярные и генетические тесты, а также изделия для людей, страдающих от сахарного диабета.

Крупнейшие многопрофильные компании значительно отстают по скорости роста от узкопрофильных игроков рынка. Чтобы преодолеть это отставание, они избавляются от непрофильных подразделений и направляют ресурсы на развитие перспективных технологий.

Так, в конце марта голландская компания Royal Philips объявила о продаже 80% бизнеса по выпуску светодиодов и автомобильных ламп. Полученные деньги компания планирует инвестировать в развитие недавно созданного подразделения HealthTech. В декабре 2014 года Philips анонсировала сделку по приобретению американской Volcano Corporation, лидера в области внутрисосудистых исследований и интервенционной сосудистой хирургии. Общая сумма сделки составила \$1,2 млрд. В июне прошлого года Philips объявили о стратегическом сотрудничестве с компанией Salesforce.com. Оно предусматривает разработку программной платформы для удалённого мониторинга состояния пациентов с использованием облачных технологий.

Johnson & Johnson также стремится держать руку на пульсе медико-технологических инноваций. Особую гордость лидера вызывают успехи её дочерней компании Biosense Webster, которая занимается производством электрофизиологического оборудования. J&J в дальнейшем планирует наращивать свой инновационный потенциал и избавляться от

малозффективных подразделений. Так, в марте 2015 года компания заключила соглашение о продаже своего подразделения Cordis, специализирующегося на производстве стентов и катетеров, американской фирме Cardinal Health. Причина продажи Cordis – зрелость созданных продуктов и сложность их дальнейшего усовершенствования.

Ожидается, что в следующей году ландшафт рынка медицинских изделий сильно изменится из-за большого количества M&A-сделок. Этому также будет способствовать активное развитие информационных технологий, средств связи, новейших материалов и нанотехнологий.

Johnson & Johnson теряет лидерство на медико-технологическом рынке, но до сих пор планирует выпустить 30 новых продуктов к концу 2016 года

Несмотря на снижение продаж медицинских изделий, компания Johnson & Johnson планирует достичь цели по выпуску 30 новых продуктов к концу 2016 году, о которой она заявляла ранее.

Финансовый директор компании Доминик Карузо (Dominic Caruso) отметил, что сотрудничество с Google с целью создания роботизированной платформы для малоинвазивной хирургии (об этом было объявлено в конце марта 2015 года) – это шаг, направленный на ускорение роста за счёт внедрения инноваций. Ещё одним поводом для радости, по словам Карузо, являются успехи дочерней компании J&J Biosense Webster, специализирующейся на производстве медицинских изделий для диагностики и лечения аритмии сердца.

Позитивно оценив перспективы J&J на рынке медицинских изделий, Карузо, тем не менее, обозначил снижение маржинальности бизнесов по производству медизделий для коррекции зрения и лечения диабета как барьер для развития компании.

Компании, занимающиеся разработкой мобильных приложений для здоровья, привлекли \$220 млн инвестиций в первом квартале 2015 года

77% инвестиций получили компании, специализирующиеся на создании мобильных приложений для людей с хроническими заболеваниями. 17% – разработчики приложений для занятий фитнесом, контроля питания и поддержания здоровья. Остальные 6% – создатели других типов мобильных приложений для здоровья. К такому выводу пришли аналитики исследовательский компании Mercom Capital Group.

Наибольший объём инвестиций – \$40 млн – привлекла компания Advance Health на разработку приложения для оценки рисков для здоровья и управления хроническими заболеваниями в домашних условиях. Clinical Ink получила \$20 млн на создание приложения для сбора медицинских данных для клинических исследований. Glooko привлекла \$16,5 млн на усовершенствование приложения для пациентов с сахарным диабетом.

Что касается приложений для фитнеса и поддержания здоровья, то наибольшее финансирование – \$40 млн – получила компания ClassPass, которая занимается разработкой приложения, позволяющего его пользователям посещать тренировки в различных фитнес-клубах и студиях по фиксированной цене. Noom привлекла \$16,5 млн на создание приложений, предназначенных для контроля собственного здоровья и выстраивания программ тренировок.

Компании, работающие над созданием нательных сенсоров, получили \$42 млн. Так, Orthosensor привлекла \$19 млн на производство одноразовых ортопедических протезов, а GlySens – \$12 млн на разработку имплантируемых глюкометров.

Компании, занимающиеся беспроводными мобильными технологиями, привлекли \$21 млн. Atheer Labs, специализирующаяся на производстве очков дополненной реальности для врачей и других специалистов, получила финансирование в размере \$8,8 млн. Palo Alto Health Sciences – разработчик систем для обучения людей с паническим расстройством контролировать своё дыхание – привлекла \$3,9 млн.

IBM и Medtronic объявили о сотрудничестве в области управления диабетом

IBM и Medtronic объявили о начале сотрудничества, цель которого – разработка персонализированных решений нового поколения для более эффективного управления диабетом.

В устройствах для управления диабетом данные постоянно считываются и анализируются в режиме реального времени, их можно сочетать с данными из множества других источников – электронных медицинских карт, заявок на возмещение убытков по полисам медицинского страхования, а также общей статистики здоровья населения. Благодаря анализу всей совокупности данных, можно выявлять закономерности и прогнозировать риски для здоровья людей, используя сложные аналитические модели. IBM и Medtronic изучают возможности разработки решений для управления диабетом, которые позволят улучшить результаты лечения и оптимизировать экономику здравоохранения. Ключевые составляющие новых решений – это устройства Medtronic в области управления диабетом, включая различные терапии и программы обучения, а также облачная платформа IBM Watson Health.

IBM откроет подразделение для сбора медицинской информации с устройств Apple

В рамках углубления партнерских отношений с Apple компания IBM объявила о создании подразделения, которое займется сбором медицинской информации, поступающей с устройств Apple.

Сообщается, что пользователи платформ HealthKit и ResearchKit получат доступ к облачным сервисам и аналитическим инструментам IBM. Собранный информацией смогут воспользоваться некоторые компании, в частности Johnson & Johnson и Medtronic.

Представители J&J рассказали, что компания намерена использовать доступ к данным для совместной разработки с IBM обучающей системы, которая поможет пациентам подготовиться к операции, а также восстановиться после нее. Помимо этого, планируется создать приложения для пациентов с хроническими заболеваниями.

Новое подразделение IBM, названное Watson Health, разместится в Бостоне. Ожидается, что штат Watson Health будет состоять из 2 тысяч человек, в том числе там будут работать 75 врачей.

Dreamed и Medtronic подписали соглашение об усовершенствовании инсулиновых помп

Израильская компания DreaMed Diabetes объявила о подписании эксклюзивного контракта с американской Medtronic. Компании объединят свои технологии: в инсулиновых помпах Medtronic будет использоваться автоматизированная система отслеживания уровня инсулина в крови, разработанная компанией DreaMed.

По договору DreaMed будет получать процент от продаж каждого устройства Medtronic, где будет использоваться технология компании. За разработку и реализацию инсулиновых помп будет отвечать Medtronic. Для реализации проекта Medtronic инвестировала в DreaMed \$2 млн.

Устройство GlucoSitter от компании DreaMed – это основанная на алгоритме MD-Logic полностью автоматизированная система для контроля уровня глюкозы в крови у диабетиков. Система определяет уровень глюкозы и дает сигнал помпе, чтобы она выпустила в кровь нужную дозу инсулина. Этот механизм воспроизводит работу здоровой поджелудочной железы и позволяет избежать сильных гормональных колебаний.

Западные производители медицинских изделий создают Азиатско-Тихоокеанскую ассоциацию медицинских технологий

Лидеры мирового рынка медицинских изделий объединились, чтобы создать первую азиатскую ассоциацию производителей медизделий (Asia Pacific Medical Technology Association). Членами новой ассоциации стали такие компании, как Abbott, Baxter, B. Braun, Becton Dickinson, Boston Scientific, Cardinal Health, GE Healthcare, Johnson & Johnson, Medtronic, Philips, Siemens, Stryker и Zimmer. Планируется, что офис организации будет располагаться в Сингапуре.

Несмотря на то, что к настоящему моменту ещё ни одна азиатская компания не вступила в ассоциацию, ожидается, что эта ситуация в скором времени может измениться.

Основными направлениями деятельности ассоциации будет содействие созданию благоприятного регуляционного климата, внедрение этических принципов ведения бизнеса, развитие кадров и обеспечение устойчивого развития продуктов и услуг, предназначенных для удовлетворения потребностей, существующих в регионе.

Медико-технологические инновации

Портал DOTmed опубликовал Топ 10 нательных медицинских изделий

Портал DOTmed опубликовал список самых интересных и полезных нательных медицинских устройств, появившихся за последние годы. В его составлении принял участие доктор Эндрю Майкл (Andrew Michael), основатель журнала Wearable Devices Magazine. В финальный перечень вошли следующие медизделия:

1. «Умные таблетки» от компании Proteus. Биотехнологическая компания Proteus выпускает «умные таблетки», способные отслеживать физиологические процессы в организме и определять лечебный эффект от принятия медицинских препаратов. Такой мониторинг осуществляется встроенным в таблетку сенсором, состоящем из меди, магния и силикона. Сенсор несёт в себе информацию о принимаемом лекарстве и активируется после попадания в желудок. После этого он начинает отправлять информацию о времени приёма, температуре, сердцебиении и активности лекарства на «умную» повязку на груди пациента. Затем данные поступают на смартфон пациента или передаются доктору. Интересно, что сама таблетка является съедобной, а её «подпитка» происходит за счёт реакции желудочного сока.

2. Нательный дефибриллятор Zoll LifeVest. Первый нательный дефибриллятор, предназначенный для пациентов с риском внезапной остановки сердца. Устройство непрерывно контролирует сердечный ритм и в случае возникновения нарушений подает разряд для восстановления нормального ритма сердца. Монитор такого дефибриллятора весит всего 800 грамм и крепится к специальному жилету, который удобно носить под одеждой.

3. Беспроводная телеметрическая система GE Healthcare. Система позволяет осуществлять непрерывный мониторинг состояния будущей матери и плода. Устройство крепится на талию, и женщина может спокойно двигаться, а не лежать в палате, что требуется при использовании традиционных систем мониторинга.

4. Контроллер жизненно важных показателей ребёнка Owlet Vitals Monitor. Это уникальный трекер здоровья в форме носка, помогающий отслеживать статистику таких важных показателей ребенка, как частота сердечных сокращений, уровень кислорода в крови, температура кожи, качество сна и положение во время сна. Все важные показатели передаются на мобильное приложение, благодаря чему взрослые всегда могут контролировать состояние своего ребёнка.

5. Система мобильной сердечной телеметрии SEEQ Mobile Cardiac Telemetry. Наружный беспроводной сердечный монитор SEEQ Mobile Cardiac Telemetry помогает обнаруживать и диагностировать причины нерегулярного сердцебиения (аритмии). Монитор крепится к груди и может использоваться почти в любых жизненных ситуациях: при занятиях спортом, во время сна или в душе. Получаемые данные автоматически передаются в мониторинговый центр Medtronic.

6. Электронное обезволивающее Quells. Компания Neurometrix выпустила устройство, предназначенное для облегчения хронической боли в ногах. Технически Quells представляет собой гаджет, который крепится на голень, а его настройки регулируются с помощью специального приложения для смартфона. Принцип работы Quells прост – устройство особым образом стимулирует нервы, включая естественный механизм болеутоления.

7. Система мониторинга пациентов Patient Status Engine. Это система для непрерывного сбора данных о самочувствии пациентов. Она позволяет отслеживать малейшие изменения в состоянии больного и, исходя из этого, корректировать курс лечения. Система включает в себя миниатюрный сердечный монитор, который в автоматическом режиме собирает информацию о важнейших показателях здоровья пациента.

8. Устройство для улучшения осанки Hocoma Valedo. Это устройство для улучшения здоровья нижней части спины. Оно представляет собой датчик, который крепится к позвоночнику и позволяет контролировать осанку пользователя. Помимо этого, устройство также может быть использовано в ходе тренировок. Для этого необходима его синхронизация с планшетом, смартфоном либо экраном телевизора. Разработчики создали специальные игры, прохождение которых помогает улучшить подвижность, восстановить гибкость позвоночных суставов и проработать глубокие мышцы спины. При этом Valedo отслеживает, насколько верно его владелец справляется с заданиями.

9. Браслет-трекер BodyMedia Fit. Беспроводной браслет BodyMedia Fit позволяет следить за состоянием здоровья человека в режиме 24/7, в частности, иметь чёткое представление о физической активности, количестве сожжённых калорий и качестве сна. Вся полученная информация передается на ПК или смартфон. По словам разработчиков, этот девайс предоставляет самую точную информацию о количестве потраченных калорий.

10. Портативное устройство для исследования сна Philips Stardust II. Оно позволяет осуществлять всестороннее изучение состояния человека во время сна в домашних условиях. Прибор фиксирует такие параметры, как частота дыхания, пульс, уровень насыщения крови кислородом, а также показатель грудного и брюшного усилия. Кроме того, он отслеживает, в какое время человек гасит свет, в каком положении спит и как часто отлучается в туалет.

Создана система для определения онкомаркеров при помощи смартфона

Американские учёные разработали систему для проведения молекулярной диагностики при помощи смартфона. Ожидается, что новый подход позволит обнаружить в образце крови биомаркеры рака в течение 45 минут.

Новая система получила название D3 – цифровая дифракционная диагностика (digital diffraction diagnosis). Для получения дифракционной картины D3 использует микрогранулы, способные связываться с молекулярными маркерами опухоли. Для получения результатов теста пользователю необходимо сфотографировать паттерны дифракции на камеру смартфона через специальное приложение. Анализ изображения проводится в облачном вычислительном центре, а спустя несколько минут результаты отображаются на экране смартфона.

По словам разработчиков, весь процесс займет не более 45 минут, а стоимость такого анализа не превысит двух долларов.

Американские учёные придумали устройство, которое определит оптимальное лекарство от рака

Исследователи из Массачусетского технологического университета разработали крошечный имплант, который поможет выяснить, какое лекарство максимально подходит пациенту для лечения рака.

Устройство размером с рисовое зёрнышко, изготовленное из жёсткого кристаллического полимера, вводится в опухоль пациента с помощью биопсической иглы. Оно выбрасывает в организм небольшие дозы тестируемых лекарственных препаратов. Затем врачи измеряют, насколько эффективно каждое отдельное лекарство убивает раковые клетки, и на основе этого назначают пациенту курс лечения.

«Наша разработка позволит докторам больше не гадать, какое средство сработает лучше всего для каждого пациента. Устройство можно использовать для одновременного тестирования целого ряда препаратов», – пояснил ведущий автор исследования Оливер Джонас (Oliver Jonas).

На рынке Великобритании появился 15-минутный тест для диагностики ВИЧ

В Великобритании стартовали продажи теста на ВИЧ, предназначенного для использования в домашних условиях.

Тест компании BioSURE стал первым подобным устройством, разрешённым для самостоятельного использования. По словам разработчиков, точность нового теста достигает 99,7%, а для его использования необходима лишь небольшая капля крови и 15 минут времени. Стоимость теста составляет 29,95 фунтов.

Несмотря на высокую точность разработки BioSURE, специалисты предупреждают, что тест может дать ложноотрицательный результат, так как в первые три месяца после заражения уровень антител к ВИЧ недостаточен для обнаружения.

Разработан портативный прибор для безболезненного забора крови

Американская компания Tasso Inc. разрабатывает портативное устройство для самостоятельного забора крови. Прибор размером с шарик для пинг-понга производит забор малого образца крови и удерживается на коже две минуты. Он предназначен для тех, кто боится вида крови или не хочет ехать в поликлинику, чтобы сдать анализы.

Технология основана на микрогидродинамике и силе поверхностного натяжения. В процессе забора крови слабый вакуум в устройстве заставляет небольшое количество крови затечь в прикрепленную пробирку, которую можно переслать или отдать в лабораторию. Как говорят испытуемые, процесс забора крови является практически безболезненным.

Кроме того, Tasso Inc. разрабатывают методику забора проб для диагностики ВИЧ-инфекции. Сейчас устройство собирает около 0,15 кубического сантиметра крови. Этого достаточно, чтобы определить уровень холестерина, сахара крови, наличия инфекции, раковых клеток – то есть почти всего, что можно проверить в современной лаборатории.

Если технология окажется успешной, компания направит заявку в FDA в конце 2015 года и сможет выйти на рынок в 2016 году.

FDA одобрила имплантируемую линзу для коррекции зрения при пресбиопии

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) зарегистрировала инновационную интракорнеальную линзу KAMRA inlay для коррекции зрения при пресбиопии – аномалии рефракции глаза, при которой человек не может рассмотреть мелкий шрифт или маленькие предметы на близком расстоянии.

Как отмечается в пресс-релизе ведомства, KAMRA inlay стал первым имплантатом, позволяющим корректировать зрение у пациентов, которым не требуется операция по удалению катаракты.

KAMRA inlay, разработанная калифорнийской компанией AcuFocus, представляет собой небольшую линзу с отверстием в центре. После имплантации линза работает как диафрагма камеры, задерживая периферические лучи. KAMRA inlay имплантируется только в один глаз.

Результаты проведенных клинических исследований показали, что в течение года после установки KAMRA inlay у 83,5% пациентов острота зрения улучшилась до 20/40.

Учёные разработали перчатку-робота для перенесших инсульт пациентов

Сотрудники университета Хартфордшира разработали перчатку SCRIPT, которая позволяет восстановить подвижность верхних конечностей у пациентов после инсульта. Прибор, оснащённый датчиками, работает в комплекте с игровыми компьютерными программами.

В исследовании устройства приняли участие 34 добровольца, страдающих от нарушения подвижности рук из-за ранее перенесенного инсульта. Все участники эксперимента регулярно использовали перчатку SCRIPT при выполнении упражнений. Как пояснили учёные, прибор обеспечивает восстановление нормального положения запястья и кисти.

Чем дольше длится курс реабилитации с помощью системы SCRIPT, тем сложнее становятся задания. Исходя из показаний, поступающих от датчиков, лечащий врач может дистанционно следить за результатами пациента, менять схему лечения и назначать повторные осмотры. Ожидается, что стоимость прибора, который должен появиться в продаже в ближайшие два года, составит около \$10 тыс.

Кардиопротез Carmat позволил пациенту с сердечной недостаточностью вернуться к нормальному образу жизни

Установка кардиопротеза французской компании Carmat позволила пациенту с последней стадией сердечной недостаточности вернуться к нормальному образу жизни. Второй пациент с искусственным сердцем чувствует себя хорошо и может заниматься физическими упражнениями.

Первый пациент, которому был установлен кардиопротез, скончался в марте 2014 года через 75 дней после установки протеза из-за короткого замыкания.

Искусственное сердце компании Carmat предназначено для установки терминальным больным, которые не могут рассчитывать на пересадку донорского сердца в силу различных причин. Устройство массой 900 грамм было разработано совместными усилиями специалистов Европейского аэрокосмического концерна (EADS) и кардиохирурга Алана Карпентьера (Alain Carpentier). Стоимость данного протеза оценивается в 140-180 тысяч евро.

В Израиле разрабатывают лазер, способный спаивать раны

Израильские учёные создают лазер, предназначенный для закрытия ран и хирургических разрезов с помощью лазерного луча.

По их словам, соединение тканей с помощью лазера является гораздо менее травматичным способом закрытия ран, чем использование шовного материала, зажимов или клея. Этот метод позволяет предотвратить появление шрамов. Как утверждают учёные, залог успеха применения лазера – тщательный контроль температуры лазерного луча, которая должна составлять 60 градусов.

Эксперименты по тестированию лазера, проведённые учёными на пациентах, оказались успешными. Весьма вероятно, что уже в скором времени эта технология будет активно использоваться в реальной хирургической практике.

Первое в мире мобильное приложение – слуховой аппарат получило одобрение FDA

Компания Jacoti объявила о получении одобрения американского FDA на распространение мобильного приложения, предназначенного для людей, страдающих лёгкой или умеренной потерей слуха. Ранее приложение было сертифицировано европейским CE.

Приложение ListenApp имеет интеллектуальный алгоритм обработки звука, который настраивается в зависимости от результатов аудиограммы (исследования слуха). В результате пользователи iPhone получают возможность слышать звуки в подходящем для себя диапазоне. Для передачи звуков приложение использует микрофон и стандартные наушники.

Уже сейчас приложение можно скачать бесплатно с App Store.

В конце 2015 года разработчики планируют выпустить инструмент, который позволит пользователям самостоятельно получать собственную аудиограмму.

Ключевые события в России

Законодательство

Медицинские кластеры могут появиться во всех регионах страны

Медицинские кластеры могут появиться не только в Москве, но и по всей России. Соответствующие поправки в законопроект о медкластерах поступили в комитет Госдумы по экономической политике.

Помимо предложения о разрешении на организацию медицинских кластеров во всех регионах РФ, в поправках предлагается разрешить размещаться в этих зонах только иностранным компаниям из государств, входящих в Организацию экономического сотрудничества и развития.

В сентябре 2014 года Госдума приняла законопроект в первом чтении, сейчас он готовится ко второму. Как рассказал депутат Игорь Руденский, новые поправки согласованы с правительством и если у администрации президента не останется вопросов, они будут внесены депутатом Николаем Гончаром, который ранее внес и сам законопроект.

Минпромторг разрабатывает критерии определения продукции, не имеющей произведенных в РФ аналогов

Минпромторг уведомил о разработке постановления Правительства РФ «Об утверждении критериев отнесения продукции к промышленной продукции, не имеющей произведенных в Российской Федерации аналогов, а также критериев отнесения промышленной продукции к товару, произведенному в Российской Федерации».

Документ разрабатывается в целях применения мер стимулирования деятельности в сфере промышленности, а также в целях установления условий, запретов и ограничений допуска товаров, происходящих из иностранных государств или группы иностранных государств и не имеющих аналогов, производимых в странах Евразийского экономического союза.

Планируется, что документ вступит в силу в июне 2015 года.

Минздрав России разработал проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»

Минздрав России выставил на общественное обсуждение проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий». Разработчики документа рассчитывают, что принятие закона поможет создать условия, необходимые для предотвращения поступления на внутренний рынок медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям безопасности, качества, эффективности, а также поможет обеспечить конкурентоспособность отечественной медицинской продукции на внутреннем и внешнем рынке.

Общественное обсуждение проекта закона проводится с 8 апреля по 8 мая 2015 года.

Минздрав разрабатывает правила уничтожения изъятых фальсифицированных медизделий

Подготовлено и выставлено на общественное обсуждение Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил уничтожения, изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий».

Планируется, что документ вступит в силу в IV квартале 2015 года. Общественное обсуждение документа проводилось до 22 апреля 2015 года.

Минпромторг РФ утвердил план мероприятий по импортозамещению для медицинской промышленности

Приказ Минпромторга РФ №655 «Об утверждении плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации» был подписан Денисом Мансуровыми 31 марта 2015 года.

Документ устанавливает целевые показатели для некоторых видов медицинских изделий в части увеличения доли отечественных изделий на российском рынке к 2020 году. В таблице, опубликованной в Приказе, перечислены 111 видов медицинских изделий, доля импорта которых должна быть существенно снижена. Контроль за исполнением мероприятий поручен Сергею Цыбу.

Новости компаний

«Фармстандарт» и Johnson & Johnson подписали соглашение о сотрудничестве

ОАО «Фармстандарт» и Johnson & Johnson планируют совместное сотрудничество в области развития стратегии управления сахарным диабетом. Решено, что на базе компании «Фармстандарт» будет налажен выпуск тест-полосок для глюкометров – OneTouch, разработанных компанией LifeScan (подразделение Johnson&Johnson).

Изготовление тест-полосок OneTouch в России, согласно договору, включает в себя передачу определенных технологий LifeScan производства и контроля качества, расширение применения российских материалов, сертификацию производства в соответствии с международными стандартами. Планируется, что в перспективе будет осуществлен вывод российской продукции на рынки стран СНГ.

Выпуск первых тест-полосок для глюкометров OneTouch на мощностях «Фармстандарта», а также регистрация одного из производственных подразделений компании в качестве площадки по вторичной упаковке медизделия запланированы на III квартал 2015 года.

В Томске планируют создать клинично-технологический комплекс в области ортопедии и стоматологии

Совет кластера «Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области» поддержал заявку на финансирование проекта компании «МОЙЕ Керамик-Имплантате» по созданию клинично-технологического комплекса в области ортопедии и стоматологии.

Клинично-технологический комплекс будет включать в себя сертифицированное по европейским требованиям производство имплантатов ООО «МОЙЕ Керамик-Имплантате», научно-образовательный центр и современную ортопедическую клинику малых суставов на базе АНО «НИИ Микрохирургии». Проект также планируется реализовать при участии и поддержке международного ортопедического сообщества.

В рамках проекта планируется создать не менее десяти новых типов имплантатов, заключить не менее десяти договоров на поставку продукции с новыми контрагентами.

Финансирование, полученное от кластера, предполагается направить на доклинические и клинические испытания, сертификацию продукции, закупку материалов, оборудования и комплектующих для производства новых продуктов, включая дентальные имплантаты из керамики, суставы для кисти и стопы, стоматологические протезы и – в перспективе – керамические нейрохирургические имплантаты и некерамические протезы других суставов.

МПО «Металлист» будет передан «Ростеху»

Крупнейшее российское предприятие по производству протезов и ортезов МПО «Металлист» будет включено в фармацевтический холдинг «Национальная иммунобиологическая компания» (НИК), принадлежащий «Ростеху».

В настоящее время проходит консолидация ведущих отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий в рамках НИК. Ранее в состав госкорпорации вошёл «Микроген». Как отмечают в «Ростехе», консолидация предприятий на базе НИК позволит существенно снизить зависимость российской системы здравоохранения от поставок из-за рубежа, а также обеспечить развитие собственного производственного потенциала.

В новосибирском Биотехнопарке появился новый резидент

Шестым резидентом биотехнологической инновационной площадки стала компания «Ангиолайн», которая с 2008 года выпускает продукцию для интервенционной кардиологии – коронарные стенты, коронарные баллонные катетеры и другие расходные материалы для рентгеноэндоваскулярной диагностики и лечения заболеваний сердца и сосудов.

До этого момента компания размещала свои производственные мощности только на территории Технопарка Академгородка. Реализация нынешнего проекта по строительству центра R&D производства на территории Биотехнопарка «Кольцово» позволит расширить продуктовый портфель в 3-5 раз и увеличить производственные мощности компании в 4 раза.

На новом месте компания планирует заняться выпуском эндоваскулярных медицинских инструментов для высокотехнологических операций на сердце и головном мозге. Объём инвестиций в строительство и оборудование, по оценкам компании, составит не менее 300 млн рублей с окупаемостью в 3-4 года.

Отраслевые инициативы

Частный бизнес вложит в российское здравоохранение более 200 млрд рублей

В ближайшие несколько лет частный бизнес вложит в систему здравоохранения более 200 млрд рублей. По словам вице-преьера Ольги Голодец, речь идёт о вложении средств в организации, которые будут лечить людей по программам госгарантий и обязательного медицинского страхования (ОМС).

Как отметила Голодец, одним из пилотных проектов с привлечением частного бизнеса в здравоохранение станет производство медицинских изделий на базе Новосибирского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии. «Российские учёные вышли на принципиально новые разработки протезов, которые не только конкурентоспособны в мире, но и превосходят зарубежные образцы по целому ряду свойств», – подчеркнула вице-премьер.

Вице-премьер добавила, что сейчас в 25 регионах реализуется 62 проекта в области здравоохранения на основе частно-государственного партнёрства.

Минздрав потратит 55,6 млн рублей на формирование позитивного отношения к российскому здравоохранению

Минздрав выделит до 55,6 млн рублей на улучшение имиджа российского здравоохранения и повышение престижа профессии медицинского работника. В настоящее время ведомство проводит конкурс для поиска подрядчика на оказание услуг по размещению телевизионных материалов на ведущих российских телеканалах.

Основными целями кампании являются повышение престижа профессии медицинского работника, создание позитивного отношения к российскому здравоохранению, популяризация профилактического направления российской медицины и популяризация профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Летом прошлого года Минздрав проводил аналогичный конкурс с бюджетом в 80 млн рублей. Тогда в техническом задании отмечалось, что цикл передач (Врачи России, Молодые врачи России, Современная медицинская наука России, Волонтеры – студенты медики) поможет сформировать у населения позитивное отношение к российскому здравоохранению, повысить престиж профессии и привлекательность получения медицинского образования среди молодежи.

Отечественная наука и технологии

В Красноярске создали ботинки для восстановления после инсульта

Красноярские учёные презентовали специальные ботинки – «Стабилизирующие платформы ГС-3», созданные для восстановления после инсульта. Также изобретение предназначено для больных с нарушением функции равновесия (например, шаткостью походки) и людей, страдающих от головокружений.

Первую пробную реализацию проекта «Стабилизирующих платформ ГС-3» учёные кафедры нервных болезней КрасГМУ провели десять лет назад. Затем последовала долгая модернизация. В итоге первый опытный доведенный до ума образец был изготовлен в 2015 году.

После ряда научных клинических исследований недорогие лечебные «ботинки» по эффективности признали сопоставимыми с дорогостоящим высокотехнологичным «комплексом компьютерной стабилотрии». Уникальное изобретение было решено производить в промышленных масштабах – как для индивидуального использования, так и для поставки в лечебные учреждения.

Томские учёные создали биodeградируемый материал для реставрации костной ткани

Специалисты Северского технологического института разработали материал на основе биологического гидроксиапатита для реставрации костной ткани. По словам учёных, изделиями из биodeградируемого гидроксиапатита можно заменять титановые шурупы и пластины. При этом важно то, что гидроксиапатит полностью совместим с организмом человека в отличие титана или керамики, которые рано или поздно отторгаются.

Гидроксиапатит – порошок белого цвета из костей животных. При смешивании его с биологическим полимером получается субстанция, похожая на пластилин, – её учёные и называют «цементом для костей». Когда его наносят на костную ткань, он затвердевает, а со временем растворяется, и вместо него появляется костная ткань.

«Ростех» разработает мобильные медицинские комплексы

Входящая в состав госкорпорации «Ростех» Объединенная приборостроительная корпорация (ОПК) готовится к разработке линейки мобильных медицинских комплексов, которые увеличат доступность диспансеризации и других медицинских услуг.

Планируется, что будет разработана целая линейка мобильных медицинских комплексов по таким направлениям, как гинекология, стоматология, рентгенология и педиатрия.

По словам руководителя направления разработки и производства медицинского оборудования ОПК Александра Кулиша, в России существуют отечественные аналоги передвижных медицинских комплексов по отдельным направлениям, но полноценных мобильных поликлиник, которые могли бы обеспечить полный цикл диспансеризации и лечения, пока нет. «Мы прорабатываем в том числе варианты мобильных комплексов, которые могут выполнять свои функции автономно от транспортной составляющей: то есть приехал трейлер, поставил комплекс на три дня, затем перевёз в другое место. Это позволило бы повысить качество и количество обследований», – отметил Кулиш.

Он также напомнил, что ОПК уже производит мобильные медицинские комплексы для заготовки крови, которые соответствуют импортным аналогам по медицинским характеристикам, но превосходят их по мобильности. Такие комплексы, по его словам, уже работают в Калуге и Подмосковье.

В России будет создано искусственное сердце

«Объединенная приборостроительная корпорация» и Московский авиационный институт сообщили о планах по созданию искусственного сердца. К реализации этого проекта специалисты намерены приступить уже в этом году.

По их словам, современные аналоги искусственного сердца представляют собой внешнее устройство, которое замещает орган до момента операции по пересадке сердца. Разрабатываемый же прибор обеспечит не «дожитие» до хирургического вмешательства, а полноценную жизнь с новым сердцем.

На сегодняшний день существуют два типа разработок искусственного сердца – на постоянном кровотоке и на импульсивном. Первые в России уже есть, но срок жизни пациента с таким сердцем довольно небольшой. Новый же проект будет ориентирован как раз на второй вариант, основанный на импульсивном кровотоке, где реализуется механизм, максимально приближенный к естественному, когда сердце толкает кровь порциями.

Томские учёные разрабатывают облачный сервис для хранения и обработки МРТ-изображений

Томские исследователи разрабатывают облачный сервис, который поможет ускорить и удешевить обработку снимков МРТ. Основная цель проекта – территориально разнести томограф и вычислительное устройство.

Учёные предлагают отправлять изображение с томографа в «облако», где будет происходить его обработка, а затем полученный результат направлять обратно в клинику. По их словам, это позволит увеличить скорость обработки информации и отказаться от использования дорогостоящих локальных серверов.

Одна из ключевых задач – обработка МРТ-изображений, полученных в результате перинатологических обследований. Как утверждают разработчики, предлагаемый подход позволит получать снимки высокого разрешения, которые в последующем помогут реконструировать 3D-модели внутренних органов плода.

Сейчас у учёных есть дистанционный сервис для обработки медицинских изображений, который используется в научных целях. В перспективе разработчики планируют создание полноценного портала, предназначенного для использования в повседневной врачебной практике.

В Курске открылся центр ядерной медицины

В Курске открылся Центр ядерной медицины, который должен обеспечить жителям области доступ к высокоточной современной диагностике онкологических заболеваний.

Центр открылся в рамках реализации очередного этапа социально значимого проекта по созданию в ЦФО первой сети центров ядерной медицины, которые строятся при участии частного капитала.

Созданием и развитием сети, которая охватывает Курскую, Липецкую, Тамбовскую и Орловскую области, занимается ООО «ПЭТ-Технолоджи», портфельная компания «Роснано». Из общего бюджета проекта, который достигает 1,26 млрд рублей, 130 млн рублей было направлено на строительство Центра ядерной медицины в Курске.

Оборудование, установленное в Центре ядерной медицины, станет дополнением к тем мощностям, которые уже функционируют в курском онкодиспансере. Установленное оборудование, отмечается в сообщении ведомства, позволяет проводить до 5 тысяч ПЭТ/КТ-обследований ежегодно.

Сеть центров ядерной медицины способна поставлять необходимые для ПЭТ/КТ радиофармпрепараты (РФП) в соседние регионы. Предприятие по производству РФП расположено в Липецкой области.

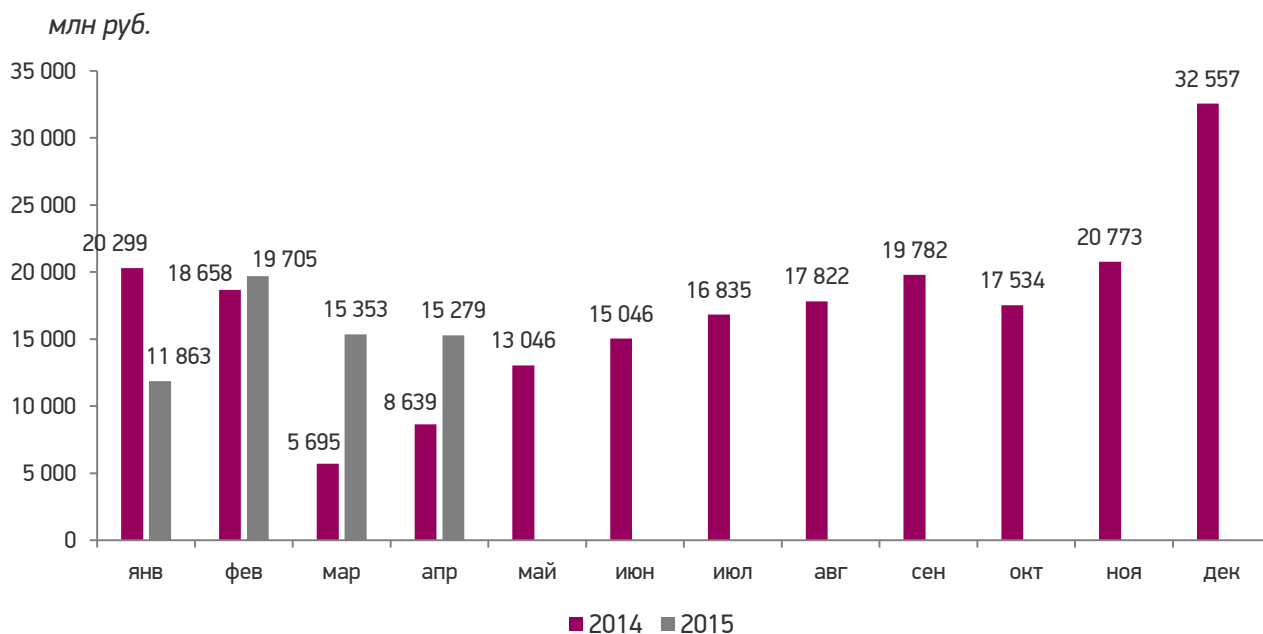
Планируется, что в 2016-2017 годах будут запущены ПЭТ-центры сети в Новосибирске, Самаре, Екатеринбурге, Калуге, Оренбурге, Перми, Ижевске и Владивостоке.

Основные показатели рынка в апреле '15

В апреле 2015 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 15,3 млрд рублей, что более чем на 75% превосходит объем госзакупок в аналогичном периоде 2014 года.

Резкое падение рынка в марте-апреле 2014 года было связано с тем, что в 1-ом квартале 2014 года было объявлено незначительное по сравнению с прошлыми годами количество тендеров. Причиной этого стало вступление в действие новой редакции закона о закупках для государственных и муниципальных нужд 44-ФЗ. Большинство государственных заказчиков предпочли провести торги в конце 2013 года по старым процедурам хорошо им знакомого 94-ФЗ.

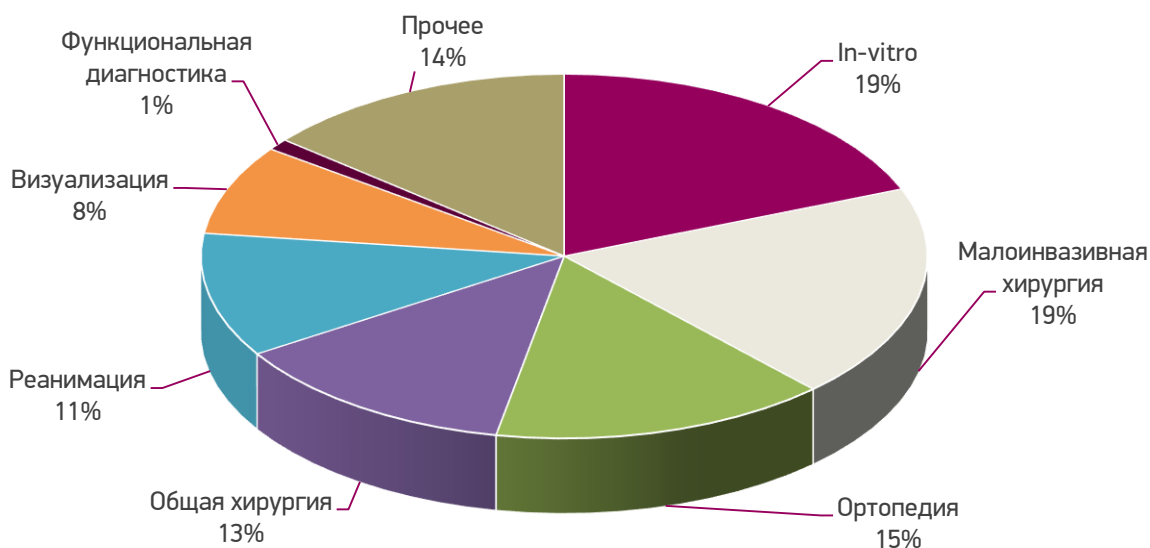
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2015 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в апреле 2015 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (19%), МИ для малоинвазивной хирургии (19%), а также МИ для ортопедии (15%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, апрель 2015 г.



Источник: MDpro

Новости MDpro

Апрель 2015

Компания MDpro подвела итоги развития российского рынка медицинских изделий в 2014 году

Специалисты компании MDpro закончили подготовку аналитического отчёта, посвящённого результатам анализа состояния российского рынка медицинских изделий в 2014 году.

Отчёт содержит общие показатели российского рынка медицинских изделий в 2014 году, детальную информацию о государственных закупках медизделий, а также сведения об импортно-экспортных операциях. Кроме того, в отчёте представлен прогноз развития российского рынка медицинских изделий и его отдельных сегментов на период до 2017 года.

Все статистические выкладки в отчёте подкреплены экспертными комментариями и обоснованиями, что делает его ценным источником информации для принятия важнейших бизнес-решений.

Для получения подробной информации об отчёте, напишите нам на info@md-pro.ru. Мы обязательно свяжемся с Вами для предметного общения.

Алексей Ванин принял участие в общем собрании членов НП «МОМТ»

16 апреля 2015 года генеральный директор MDpro Алексей Ванин принял участие в 51-ом заседании общего собрания членов некоммерческого партнерства «МОМТ» – Международного объединения разработчиков, производителей и пользователей медицинской техники. Мероприятие прошло с участием представителей Росмедпрома, Торгово-промышленной палаты РФ, РСПП, Министерства экономического развития РФ, Минздрава РФ, Республики Крым, а также общественных организаций медицинской промышленности.

В повестку дня мероприятия вошли вопросы, связанные с обеспечением устойчивого развития производства медицинских изделий и удовлетворением потребностей отечественного здравоохранения в высокотехнологичной инновационной технике. Обсуждались меры поддержки отечественного производства медицинских изделий и спроса на них. Также были рассмотрены возможности улучшения правил регистрации медицинских изделий и меры повышения качества сервисного обслуживания сложной медицинской техники.

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: Минпромторг, Фармацевтический вестник, Российская газета, Ремедиум, VADEMECUM, РИА АМИ, Медпортал, Вести, Reuters, MedicalDeviceSummit, DOTmed, FierceMedicalDevices, News Medical, MedCityNews.