

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Июнь 2019

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
Медико-технологические инновации	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Финансирование здравоохранения.....	5
Новости компаний	5
Отечественная наука и технологии	6
Значимые инициативы и результаты.....	7
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА.....	9

События в мире

Медико-технологические инновации

Американские ученые создали ультразвуковую технику гастроскопии

Группа исследователей из США разработала роботизированную ультразвуковую технологию гастроскопии – система работает автономно и визуализирует ткани в режиме реального времени, используя капсульный эндоскоп с магнитным управлением.

«В отличие от предыдущих подобных технологий новый метод не требует физического соединения между эндоскопом и его внешним контроллером или сложных ручных манипуляций. Этот подход может обеспечить долгожданную альтернативу традиционной эндоскопии, которая на протяжении десятилетий остается в значительной степени неизменной и может иметь негативные последствия в виде, например, растяжения тканей (желудочно-кишечного тракта), вызванное движениями эндоскопа», – говорится в публикации.

Конструкция позволила устройству установить тесный контакт с тканью, эта особенность критически важна для точности и надежности устройства. Ультразвук с высоким разрешением обеспечивал прямую обратную связь, «рассказывая» о взаимодействии капсулы с окружающей средой, а также показывая изображения и используя всю эту информацию для дальнейшего продвижения капсулы. В процессе разработки технологии ученые испытали данную процедуру на силиконовых моделях, имитирующих ткани человека, а также на живой свинье. Подводя итоги, исследователи отметили, что эндоскоп остался неповрежденным, а ткани животного не пострадали. Вместе с тем, пишут авторы статьи, необходима дальнейшая подстройка системы, для того чтобы улучшить ее удаленную работу.

События в России

Законодательство и госполитика

Путин утвердил стратегию развития здравоохранения до 2025 года

Президент России Владимир Путин утвердил Стратегию развития здравоохранения на период до 2025 года. В документе, помимо целей, задач и плановых показателей, перечислены и проблемы сферы здравоохранения – от формального подхода к диспансеризации до недостаточного использования радио- и таргетной терапии онкозаболеваний.

Указ №254 от 6 июня 2019 года рекомендует региональным властям руководствоваться положениями стратегии и внести тематические изменения в собственные планы социально-экономического развития. Правительству РФ предстоит утвердить в течение шести месяцев план мероприятий по реализации стратегии.

Ее цели созвучны нацпроекту «Здравоохранение»: повышение доступности качества медпомощи, профилактика заболеваний, совершенствование медобразования, интеграция Единой государственной информсистемы в сфере здравоохранения, создание единого цифрового контура.

Минпромторг намерен расширить перечень «Третий лишний» на 14 медизделий

Министерство промышленности и торговли внесло в правительство новый перечень из 14 медизделий, в отношении которых предлагается установить ограничения по госзакупкам иностранной продукции. В число кандидатов на попадание в перечень вновь вошли аппараты искусственной вентиляции легких: предыдущие попытки расширить список в октябре 2018 года заблокировала вице-премьер Татьяна Голикова после обращения благотворительных организаций, опасавшихся, что пациенты останутся без современной медтехники.

Ведомство намерено распространить правило «Третий лишний» на аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ), гамма-терапевтические комплексы контактной лучевой терапии средней и высокой мощности, аппараты УЗИ, эндопротезы суставов конечностей, интраокулярные линзы, микроисточники с йодом-125, клейкие перевязочные материалы, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами, остеопластические хирургические материалы, емкости для взятия, хранения и транспортировки биологических проб, в том числе вакуумные пробирки для взятия венозной крови и пробирки для капиллярной крови, емкости для мочи, кала и мокроты, аппараты наружной фиксации, медицинские функциональные кровати, тонометры внутриглазного давления, воздушные стерилизаторы, суховоздушные термостаты и оториноскопы.

Минздрав представил правила переоснащения федеральных центров по онкопрограмме

Министерство здравоохранения РФ опубликовало Правила предоставления и распределения субсидий федеральным государственным учреждениям на переоснащение медицинским оборудованием по проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями». Размер выделяемых средств конкретному медучреждению будет зависеть от числа пролеченных онкопациентов в год и количества профильных коек. Всего на переоснащение 45 профильных федеральных медучреждений до 2024 года выделено 58 млрд рублей.

Федеральные средства выделяются на переоснащение учреждений медоборудованием, расходы на приобретение которого не включены в тариф ОМС.

Перечень оборудования был представлен в январе 2019 года и окончательно утвержден 7 марта – в список вошли 105 единиц медизделий, в том числе аппараты УЗИ, маммограф, ангиографический аппарат и другие. В проекте постановления отдельно подчеркивается, что при «эквивалентных технологических характеристиках» оборудования предпочтение в госзакупках рекомендуется отдавать технике отечественного производителя.

К получателям субсидий Минздрав предъявляет ряд требований. Кроме наличия необходимых лицензий на меддеятельность по профилям «онкология» и/или «детская онкология», учреждение должно пролечить в год, предшествующий заявке на субсидию, не менее 5% пациентов с диагнозами «злокачественные заболевания» от общего числа пролеченных.

Конкретной формулы расчета размера субсидий Минздрав не привел, обозначив лишь переменные, от которых будет зависеть выделяемая сумма: количество коек онкологического и радиологического профилей, а также число онкопациентов, поступивших в медучреждение за год.

По федеральной программе «Борьба с онкологическими заболеваниями», на переоснащение 45 профильных медучреждений полагается 58 млрд рублей. По 14 млрд в год до 2021 года, затем по 10 млрд ежегодно до 2024-го.

Медведев расширил перечень медизделий, которые могут закупаться по наименьшей цене

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев подписал новую редакцию распоряжения правительства №471-р от 21 марта 2016 года, определяющего перечень медизделий, госзакупки которых разрешается проводить только по одному параметру – наименьшей предложенной цене. Постановление вступило в силу с 20 июня 2019 года.

В перечень вошла следующая номенклатура медизделий: аппараты, основанные на использовании альфа-, бета- или гамма-излучений (26.60.11.120, 26.60.11.114), рентгеновские аппараты, используемые для диагностики (26.60.11.119), приборы и аппараты для функциональной диагностики, не включенные в другие группировки (26.60.12.129), оптические микроскопы (26.70.22.150), стоматологические инструменты (32.50.11), хирургические и лабораторные стерилизаторы (32.50.12), искусственные суставы (32.50.22.110), а также инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки (32.50.13.190).

В перечне исключений, в отношении которых заказчики по-прежнему имеют право проводить конкурс с оценкой нескольких параметров, а не только электронный аукцион по наименьшей предложенной цене, остались только ортопедические приспособления – аппараты верхних конечностей (32.50.22.120 и 32.50.22.121) и протезы органов человека (32.50.22.190).

Документ появился в преддверии многочисленных закупок по нацпроекту «Здравоохранение» и призван сделать этот процесс более конкурентным.

Минздрав разъяснил процедуру подтверждения товарного знака при регистрации медицинских изделий

Министерство здравоохранения РФ ответило на поданное в начале мая 2019 года коллективное обращение дистрибьюторов медизделий, просивших регулятора разъяснить смысл требования Росздравнадзора – предоставлять при заявке на регистрацию медизделия документы, подтверждающие правомерность использования товарного знака.

По мнению ведомства, Росздравнадзор имеет право проверять соответствие товарного знака, регистрируемого медизделия с оригиналом только в порядке «межведомственного информационного взаимодействия», и эта возможность не установлена в качестве обязательного требования.

Как указано в ответе Минздрава, в соответствии с постановлением правительства №1416 Росздравнадзор проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в заявке на регистрацию МИ сведений.

В частности, как отмечается в ответе Минздрава дистрибьюторам, Росздравнадзор в целях недопущения выпуска в обращение контрафактных медицинских изделий может сравнивать сведения, предоставленные разработчиком, производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя

(изготовителя), со сведениями, предоставленными в том числе в порядке «межведомственного информационного взаимодействия».

Медведев подписал пятилетний план борьбы с картелями

Премьер-министр Дмитрий Медведев утвердил программу по борьбе с картелями и антиконкурентными соглашениями, рассчитанную на период с 2019 по 2023 год. Документом предполагается совершенствование антимонопольного законодательства, в том числе уточнение уголовной и административной ответственности.

В программе обозначены два целевых показателя. Первый – это количество дел против картелей с объемом торгов менее 50 млн рублей или ущербом менее 10 млн рублей: к 2023 году ежегодная цифра возбужденных дел должна сократиться на 30 единиц и составить 168 дел против 198 в 2018 году. Второй показатель – отношение административных дел, возбужденных по факту ограничения конкуренции, к количеству постановлений о наложении штрафов, переданных судебным приставам на исполнение. Этот показатель должен вырасти с 17% в 2018-м до 30% к 2023 году.

Ответственным за исполнение программы назначена Федеральная антимонопольная служба (ФАС) России.

По итогам 2017 года медицина оказалась на втором месте по числу антиконкурентных соглашений после строительной сферы. По данным ФАС, картелями охвачено 82 региона, только за 2015–2017 годы на тендерах по поставке медизделий, оборудования и лекарств участники картелей заработали более 23 млрд рублей.

В январе 2018 года ФАС России внесла в Правительство РФ законопроект об ужесточении ответственности за участие в картельном сговоре. Антимонопольная служба предлагает увеличить максимальный срок лишения свободы за такие преступления до восьми лет, а также ввести механизм конфискации незаконно нажитого при помощи сговора имущества.

Финансирование здравоохранения

На здравоохранение выделяют дополнительные 13 млрд рублей из федерального бюджета

Госдума в первом чтении приняла поправки в федеральный бюджет на 2019–2021 годы, предполагающие увеличение финансирования здравоохранения в 2019 году на 13,3 млрд рублей. Из них 3 млрд рублей выделяются на закупку антиретровирусных препаратов, 2,3 млрд рублей – на приобретение вакцин против полиомиелита и гриппа.

Дополнительные 13 млрд рублей «должны снять выявленные в ряде регионов проблемы с прививочными вакцинами и лекарствам для ВИЧ-инфицированных», рассказал председатель Госдумы Вячеслав Володин.

Всего в 2019 году на госпрограмму «Развитие здравоохранения» будет направлено 519,43 млрд рублей.

Новости компаний

Компания-резидент «Сколково» создала аппарат, снижающий смертность при инсульте

«КриоТехноМед» – компания-резидент кластера биомедицинских технологий Фонда «Сколково» разработала аппаратный комплекс, применение которого снижает смертность среди пациентов с ишемическим инсультом на 48%.

Одним из способов лечения инсульта является метод краниocereбральной гипотермии (КЦГ). Он применяется для искусственного понижения температуры тела пациента, включая охлаждение мозга с целью его защиты от повреждений при ишемическом инсульте. Классическая технология предполагает снижение температуры всего тела, и стоимость этой процедуры очень высока за счет одноразовых компонентов применяемой импортной системы. Специалисты из «Сколково» создали аппарат, оснащенный многоразовым шлемом и воздействующий только на необходимую зону – головной мозг. Двухканальный аппарат можно использовать для лечения двух пациентов одновременно, его эффективность доказана клиническими испытаниями.

«Компания "КриоТехноМед", резидент кластера биомедицинских технологий Фонда "Сколково", завершила клинические исследования аппарата "АТГ-01". Тестирование проводилось в течение полутора лет в пяти ведущих клиниках России. В исследовании приняли участие 620 пациентов с различными патологиями головного мозга. «Аппарат позволил снизить смертность при ишемическом инсульте на 48%», – говорится в сообщении.

В отличие от зарубежных аналогов, новый аппарат обладает функцией обратной связи – устройство считывает показатели температуры в разных областях головы и автоматически корректирует процедуру охлаждения. По мнению авторов

исследования, подход безопасен и эффективен для лечения пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также в системе скорой и неотложной помощи. Для этого специалисты создадут портативную модель устройства.

Аппарат уже прошел процедуру регистрации для продажи в России и Казахстане, в перспективе он появится на рынках Беларуси и Узбекистана.

В Кургане будут производить коронарные стенты

Предприятие оборонно-промышленного комплекса «Курганприбор» и немецкая компания LRS Engineering GmbH заключили соглашение о начале выпуска на предприятии медизделий для ортопедии и коронарных стентов. В «Курганприборе» рассчитывают, что новое направление принесет не менее 500 млн рублей выручки в год.

По соглашению, LRS Engineering GmbH предоставит технологии и оборудование для производства. Предполагается, что предприятие выйдет на рынок с готовой продукцией в 2021-2022 годах, после того как откроет производство и получит регистрационное удостоверение. Мощность линии оценивается в 50 тысяч стентов в год, на предприятии будет создано 80 рабочих мест.

По данным компании, потребность России в коронарных стентах составляет 800 тысяч изделий в год. «Рынок очень большой, широкий. Перспективы импортозамещения в этом плане огромны», – считает гендиректор «Курганприбора» Федор Колосовников.

Отечественная наука и технологии

В России разработали экзоскелеты для людей, работающих на вредном производстве

Специалисты компании «РнД МГТУ» (создана на базе Магнитогорского государственного технического университета им. Г.И. Носова) разработали серию экзоскелетов, которые помогут специалистам, работающим в сложных производственных условиях, сохранить здоровье и реже уходить на больничный.

Оборудование за счет конструкции разгружает мышцы спины, рук и ног работника, снижая вероятность травм и развития профессиональных заболеваний. Разработчики создали линейку экзоскелетов, предназначенных для разных типов производств: к примеру, снять нагрузку со спины при поднятии тяжестей, частых поворотах и наклонах помогает «мягкий» экзоскелет, а при работе с тяжелым ручным инструментом используется «третья рука» – с ее помощью происходит не только перераспределение веса на конструкцию экзоскелета, но и значительное снижение силы отдачи. В качестве материала для механизмов используются дюраль, эластомеры, армированный пластик и огнеупорная ткань с повышенной износостойкостью. Одна из разновидностей экзоскелета, разработанного в «РнД МГТУ», уже внедряется в производство – опытный образец проходит тестирование на базе Магнитогорского металлургического комбината.

«По заказу комбината мы сейчас выполняем НИОКР и планируем выпустить первую партию экзоскелетов для металлургической отрасли уже в конце 2019 года. Наше устройство предназначено для дверевого коксовой батареи, который в течение 12-часовой смены постоянно испытывает серьезные нагрузки на позвоночник. Мы продумали экзоскелет так, чтобы сократить вредное воздействие – это разгрузка спины и защита от термического воздействия», – цитирует Информбюро НТИ Дениса Якобчука, директора компании «РнД МГТУ».

В будущем разработчики намерены создать отдельную линейку облегченных экзоскелетов для дачников, строителей и грузчиков.

Ученые создали приспособление, позволяющее безопасно делать МРТ людям с имплантами

Ученые из петербургского Университета ИТМО создали специальную подкладку из искусственных материалов, позволяющую безопасно делать МРТ-исследования людям с немагнитными имплантами.

Люди с имплантами, в том числе немагнитными, имеют сложности с прохождением МРТ-исследования. При обследовании имплант может разогреться до опасных для здоровья человека температур, что может привести к травмам и увечьям пациента.

«Если у человека есть немагнитный имплант, его часто не берут на МРТ-исследование, поскольку радиочастотная катушка создает электромагнитное поле в области пространства, включающего все тело пациента, и токи наводятся как на исследуемую часть, так и на имплант, разогревая его по аналогии с эффектом в микроволновой печи. Мы с помощью специальных подкладок из искусственных материалов позволяем сфокусировать импульс только на месте интереса, к примеру, только на руке, тогда имплант не нагревается», – пояснил научный сотрудник физико-технического факультета университета Алексей Слобожанюк.

Подкладка, разработанная в ИТМО, представляет собой тонкую структуру толщиной около 1 мм. Она располагается между сигнальной катушкой и пациентом. Как отмечают в институте, данная подкладка играет ту же роль, что специальный гель при УЗИ-исследованиях, – она позволяет сфокусировать сигнал на интересующей врачей части тела. Создается эффект линзы, что позволяет снизить общую нагрузку на организм. Также подкладки позволяют улучшить чувствительность приемных катушек, что повышает точность обследования

Российские ученые создали мобильное приложение для оценки состояния позвоночника пациента

Российские ученые разработали мобильное приложение, позволяющее оценить состояние позвоночника больного и принять решение о лечении.

«В рамках совместного проекта ФПИ и Саратовского национального исследовательского государственного университета имени Н. Г. Чернышевского по созданию прототипа системы поддержки принятия врачебных решений разработано мобильное приложение, позволяющее специалисту оценить состояние позвоночника пациента и принять решение о наиболее предпочтительном алгоритме лечения», – сообщил Фонд перспективных исследований (ФПИ).

Как пояснили в ФПИ, новое мобильное приложение использует встроенные в большинство современных телефонов датчики (датчик магнитного поля, акселерометр), что позволяет измерять большинство основных параметров сагиттального баланса (равновесное состояние суммы всех изгибов позвоночника) за счет нескольких простых действий.

«Оценка параметров сагиттального баланса является неотъемлемым этапом предоперационного планирования при различных заболеваниях и травмах позвоночника и таза. Мобильное устройство позволяет измерить непосредственно интересующие хирурга параметры путем прикладывания телефона как к распечатанному рентгеновскому снимку, так и к экрану компьютера, на котором выведена сагиттальная проекция позвоночника», – уточнили в фонде.

Совместный проект ФПИ и Саратовского государственного университета имени Н. Г. Чернышевского ведется с июня 2018 года. Ожидается создание прототипа программы, которая на основании данных о пациенте, его заболевании, результатах обследований и анализов поможет врачу выбрать наиболее подходящий вариант операции и спланировать ее.

Значимые инициативы и результаты

Сергей Цыб: объем рынка медизделий для травматологии-ортопедии достиг 23,8 млрд рублей

Первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб принял участие в «Евразийском ортопедическом форуме». Форум открылся 28 июня в ЦВК «Экспоцентр» в г. Москва и в первый день проведения собрал более 3 тысяч медицинских специалистов и производителей стран СНГ, Азиатско-Тихоокеанского региона, Южной Азии, Ближнего Востока, Европы и Америки. Выступая на пленарном заседании, Сергей Цыб отметил позитивную динамику в сфере производства российских медицинских изделий для травматологии-ортопедии.

«Общий объем рынка медицинских изделий для травматологии и ортопедии в 2018 году составил 23,8 млрд рублей. Доля российской продукции пока около 13% – это порядка 3,1 млрд рублей, так как мы только начинаем активно инвестировать в эту область и создавать производственные возможности. Тем не менее, еще в 2014 году на долю российских компаний приходилось не более 4% – и 3-х кратный рост говорит о том, что последние 5 лет этот сектор в России очень активно развивается, появляются высокотехнологичные компании, собственные технологии, в том числе и благодаря Государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», – отметил Сергей Цыб.

В рамках Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» Минпромторг России поддержал 12 проектов по разработке медицинских изделий для ортопедии на сумму более 1 млрд рублей.

Сергей Цыб также подчеркнул большую значимость сотрудничества органов власти с крупнейшими российскими медицинскими центрами России в процессе выбора приоритетов развития рынка медицинских изделий для травматологии и ортопедии. Вместе с тем, не менее важно и расширять партнерство с зарубежными специалистами.

«Отрадно, что в «Евразийском ортопедическом форуме» участвуют руководители и ведущие специалисты крупных федеральных центров из стран ближнего зарубежья, Европы и Азии. На площадке ЕОФ у нас есть возможность познакомить коллег с потенциалом российских производителей, с их новыми разработками, – сказал Сергей Цыб, – Например, сейчас при участии Минпромторга России реализуется крупный инвестиционный проект на базе ФГУП «ЦИТО» по созданию контрактной площадки для производства медицинских изделий сегмента травматологии и ортопедии. На форуме врачи могут познакомиться с тем, что мы делаем. Главная цель нашего проекта – в перспективе предложить медицинским учреждениям России и других стран качественные доступные медицинские изделия, и поэтому мы будем и в дальнейшем поддерживать подобные форумы, где презентуются российские разработки».

Российские врачи готовят клинические рекомендации по использованию медицинских изделий, изготовленных методом 3D-печати

Ассоциация специалистов по 3D печати в медицине создала рабочую группу для подготовки клинических рекомендаций по использованию индивидуальных изделий медицинского назначения, изготовленных методом 3D-печати. Об этом сообщил на Евразийском ортопедическом форуме 2019 Николай Карякин, председатель правления ассоциации, ректор Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

«В российской медицине процесс применения 3D-печати не регламентирован. Как и во многих других странах, вопрос использования аддитивных технологий отдан на уровень учреждений здравоохранения, которые сами производят такие изделия. Закон оговаривает только применение материалов, имеющих регистрационные удостоверения. То есть имеется правовой вакуум, и мы – профессионалы должны его заполнить. Поэтому очень важно предложить Минздраву России такие клинические рекомендации. Уверен, что нас поддержит сообщество травматологов-ортопедов и других специалистов, заинтересованных в применении аддитивных технологий», – пояснил Николай Карякин.

В настоящее время травматология-ортопедия занимает второе место в мире по объему использования медицинских изделий 3D-печати после стоматологии. Только в 2018 году, по данным Healthcare 3D Printing Market Analysis, общий мировой доход от применения медицинских изделий 3D-печати составил 660,4 млн долларов, из них на долю зубных имплантатов приходится 34%, на долю имплантатов для травматологии-ортопедии – 19,1%, протезов – 13,2%. В целом же в мире за 2018 год был изготовлен с помощью 3D-печати 480 901 индивидуальный имплантат.

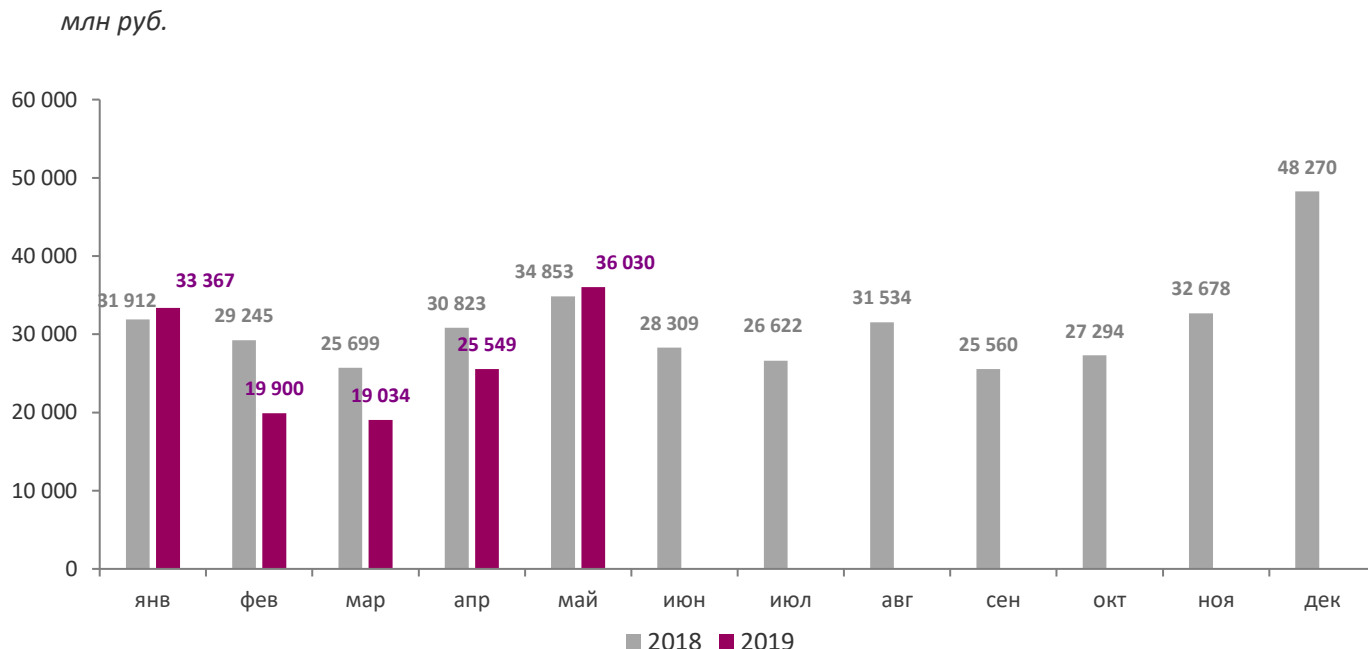
В России, по результатам анализа протоколов клинической апробации, за период с 2016 по 2018 год в федеральных учреждениях здравоохранения получили лечение с использованием аддитивных технологий 3D-печати 877 пациентов, из них 611-ти пациентам сделаны операции с применением индивидуальных имплантатов, изготовленных на 3D-принтере. Соответствующие показатели за 2018 год – 354 и 279 пациентов.

«Мы считаем, что необходимо введение единого реестра пациентов, которым установлены индивидуальные имплантаты, изготовленные с применением аддитивных технологий. Нам важно понимать, что происходит, особенно притом, что в настоящее время Росздравнадзор отдает на наш уровень контроль качества лечения таких пациентов», – подчеркнул Николай Карякин.

Основные показатели рынка

В мае 2019 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 36 млрд рублей, что на 3% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2018 года.

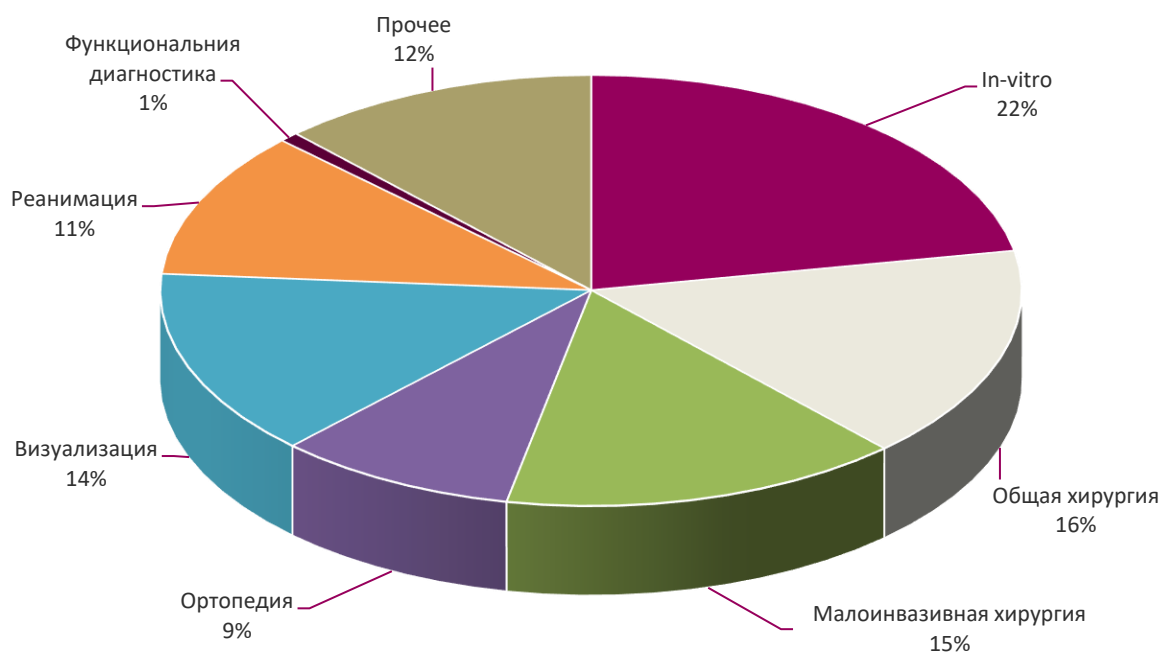
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2018-2019 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в мае 2019 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (22%), МИ для общей хирургии (16%) и МИ для малоинвазивной хирургии (15%)

Рисунок 2. Долевое соотношение (% руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, май 2019 г.



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

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

Источники информации, использованные при подготовке дайджеста: Фармвестник, VADEMECUM, Remedium, Доктор Питер, Медпортал, GMP News, ТАСС, Интерфакс, Российская газета, портал Евразийского ортопедического форума