

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Оглавление

СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Финансирование здравоохранения	4
Инфраструктура здравоохранения	4
Новости компаний	5
Отечественная наука и технологии	6
Инициативы и мнения	7
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА.....	8

События в России

Законодательство и госполитика

Вступают в силу изменения законодательства в сфере регистрации и выпуска на рынок медизделий

5 июля 2019 г. вступает в силу Постановление Правительства Российской Федерации от 25 июня 2019 года № 810 «О внесении изменения в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг».

Документом внесены изменения в перечень оказываемых организациями услуг, необходимых и обязательных для предоставления госуслуг федеральными органами власти и Росатомом.

Законодательство относит к медицинским любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые во врачебных целях отдельно или в сочетании между собой. В том числе для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности.

Отныне государственная регистрация и выпуск на рынок медизделий возможны только после оценки их соответствия российским требованиям в форме технических и клинических испытаний, токсикологических исследований. Также обязательными становятся тесты средств измерений приборов.

Утвержден перечень льготных медицинских изделий для использования на дому

Минюст зарегистрировал приказ Минздрава, утверждающий перечень медицинских изделий, предоставляемых пациентам для использования на дому. В нем 241 позиция МИ таких групп, как анестезиологические и респираторные, вспомогательные и общебольничные, гастроэнтерологические, для манипуляций и реабилитационные изделия.

Перечень включает анестезиологические системы, вентиляторы респираторные (аппараты ИВЛ различных типов, стойки, провода и клапаны для них), ингаляторы (ультразвуковые, аэрозольные и сопутствующие комплектующие), системы вентиляции легких, оксиметры, медицинские кровати и матрасы, системы подъема и перемещения пациентов, катетеры и другие. Есть в списке и средства реабилитации – специальные ходунки, кресла, сиденья и другие.

При этом из названия приказа исчезло уточнение «при оказании паллиативной помощи», которое было на этапе общественного обсуждения проекта.

Правительство определило правила предоставления федеральных субсидий на медицинские изделия и капремонт

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев подписал правила предоставления регионам в 2019 году субсидий на покупку медизделий и капитальный ремонт медучреждений. Средства на это выделят из Резервного фонда Правительства.

Размер субсидий и распределение их между регионами будут устанавливаться отдельными актами на основании соглашений о софинансировании, заключенных между Минздравом РФ и региональными властями. Отчитываться о расходах придется ежемесячно.

Постановление также определяет порядок возврата субсидий в случае нарушения условий соглашения. Оценивать эффективность использования регионами выделенных средств и в целом контролировать процесс будет Минздрав, а также Росздравнадзор и органы государственного финансового контроля.

Финансирование здравоохранения

На лекарства и медицинские изделия для льготников дополнительно выделяют 3 млрд рублей

Правительство РФ анонсировало проект распоряжения об увеличении объема субвенций на обеспечение льготных групп населения лекарствами и медицинскими изделиями, а детей-инвалидов – специализированными продуктами лечебного питания. В 2019 году на эти цели планируется выделить еще 3 млрд рублей.

В конце 2018 года объем субвенций был утвержден на уровне 31,4 млрд рублей, теперь эта сумма составит 34,4 млрд рублей. Такое решение, как объясняют в правительстве, связано с увеличением количества граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

Ранее Дмитрий Медведев подписал постановление о нормативе финансовых затрат на соцпомощь льготным группам населения. В 2019 году на лекарства и медизделия льготники будут получать по 860 рублей в месяц. Столько же будет выделяться детям-инвалидам на спецпродукты лечебного питания. Для сравнения, в 2018 году аналогичный норматив составлял 826,3 рубля в месяц.

Четыре региона получат 1,2 млрд рублей на покупку медицинских изделий

Правительство РФ опубликовало проект распоряжения, в соответствии с которым в 2019 году Минздраву РФ будет выделено более 1,2 млрд рублей на софинансирование приобретения медицинских изделий госмедучреждениями Республики Дагестан, Алтайского края, Омской и Псковской областей.

Правительство уже распределяло субсидии из федерального бюджета на строительство и реконструкцию 53 корпусов действующих больниц и отдельных клиник в 45 регионах. С 2020 года по госпрограмме «Развитие здравоохранения», а также по нацпроекту «Здравоохранение» на эти цели будет выделено 70,7 млрд рублей.

Москва закупит аппараты УЗИ для кардиодиагностики почти на 1 млрд рублей

Департамент Москвы по конкурентной политике провел публичное представление закупок УЗИ-аппаратов экспертного класса для проведения исследований сердца и сосудов. На закупку и установку 123 аппаратов город выделил 972,1 млн рублей – такова совокупная начальная цена двух объявленных контрактов.

Каждый аппарат должен обойтись городскому бюджету максимум в 7,9 млн рублей. Поставки оборудования ожидают 38 московских медучреждений. По словам замруководителя Департамента здравоохранения Москвы Юлии Антиповой, сегодня такие аппараты имеются в основном в стационарах, закупка ориентирована на первичное звено, а техническое задание сформировано таким образом, чтобы могло быть поставлено оборудование трех производителей. Судя по презентации, речь идет о GE Healthcare, Philips и Siemens Healthineers.

Окончание срока подачи заявок продлено с 15 до 25 июля. Аукцион назначен на 29 июля.

В июне 2019 года аппараты УЗИ вошли в перечень «Третий лишний».

Инфраструктура здравоохранения

В августе «МедИнвестГрупп» откроет центр ядерной медицины в Ярославле

Основной владелец «МедИнвестГрупп» Виктор Харитонин продемонстрировал Веронике Скворцовой новый центр ядерной медицины «ПЭТ-Технолоджи» в Ярославле. Инвестиции группы в проект, ставший девятым в ЦФО и четырнадцатым в стране, составили 210 млн рублей.

Площадь нового центра составила около 500 кв. м, каждый год его смогут посещать более 5 тысяч человек. Медуслуги в медучреждении можно будет получить за счет средств ОМС, центр начнет принимать пациентов в августе текущего года.

На площадке ПМЭФ-2019 «МедИнвестГрупп» подписала сразу три соглашения, согласно которым центры «ПЭТ-Технолоджи» появятся в Омской и Владимирской областях, а в московском Международном медицинском кластере будет организована клиника с отделениями химиотерапии, реабилитации и лабораторных исследований.

МИГ запустила уже 14 филиалов в разных регионах страны. До 2025 года компания планирует открыть еще 40 точек, потратив на эти цели 20 млрд рублей.

Новости компаний

«Швабе» создает производство уникальных комплексов для лечения онкозаболеваний

Проект холдинга «Швабе» по созданию первого российского ультразвукового комплекса терапии онкозаболеваний получит поддержку правительства Новосибирской области.

Ультразвуковой комплекс для неинвазивной терапии онкозаболеваний создается на базе Новосибирского приборостроительного завода с участием Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого, который выступает головным разработчиком устройства. Администрация Новосибирской области будет содействовать внедрению новой техники в медицинскую практику. Соответствующее соглашение было подписано в ходе международной промышленной выставки «Иннопром-2019» в Екатеринбурге.

В этом году на Новосибирском приборостроительном заводе начнется производство опытных образцов комплекса для терапии новообразований органов, расположенных близко к поверхности кожи (молочная железа, щитовидная железа). В дальнейшем планируется создание комплексов для терапии органов, расположенных глубоко от поверхности кожи (органы малого таза, предстательная железа, печень) и терапии новообразований в головном мозге.

Аппаратно-программный комплекс для HIFU-терапии предназначен для диагностирования и терапии новообразований с помощью фокусированного ультразвукового излучения высокой интенсивности. Изделие состоит из силового электронного модуля, медицинской стойки с монитором и панелью управления, роботизированного манипулятора, ультразвукового блока с комбинированным диагностическо-терапевтическим пьезопреобразователем и кресла для пациента с устройством иммобилизации.

«РТМ Диагностика» разработает датчик для профилактики инсультов

Компания «РТМ Диагностика» получила грант фонда «Сколково» в размере 5 млн рублей на разработку микроволнового портативного датчика температуры головного мозга РТМ-Brain. Авторы проекта рассчитывают, что медизделие позволит оперативно отслеживать признаки инсульта, а также помогать при реабилитации пациентов. РТМ-Brain планируется вывести на рынок в 2020 году.

С помощью пассивной микроволновой радиотермометрии устройство будет визуализировать температуру головного мозга, помогая выявить степень поражения внутренних тканей при профилактике инсульта, а также сможет определить реабилитационный потенциал пациентов с нарушением мозгового кровообращения в постинсультный период.

В основе технологии лежит способ измерения электромагнитного излучения тканей человека в микроволновом и инфракрасном диапазоне. Метод используется не только для профилактики нарушения мозгового кровообращения, но и для выявления опухолевых новообразований – в местах быстрого размножения клеток повышается температура и ее аномалию можно отследить.

Генеральный директор ООО «РТМ Диагностика» Владимир Нижнев считает, что в течение двух-трех лет после вывода на рынок аналогов у проекта не будет.

Canon Medical Systems в партнерстве с «Р-Фарм» локализует в России производство диагностического оборудования

«Р-Фарм» займется поставками в Россию продукции Canon Medical Systems и организует к 2021 году производство всей линейки диагностического оборудования японского производителя.

У «Р-Фарм» уже есть Фабрика радиотерапевтической техники (Фабрика РРТ) – завод по сборке линейных ускорителей для терапии онкозаболеваний в подмосковной Дубне. Здесь локализовано производство оборудования американской Varian Medical Systems.

Мощностей Фабрики РРТ не хватит для реализации планов по Canon – будет строиться новая площадка по типовому проекту японской компании. Производить планируется всю линейку диагностического оборудования Canon: аппараты для компьютерной и магнитно-резонансной томографии, ультразвуковых исследований. Общестроительные работы планируется провести в 2020 году, а сдать объект в эксплуатацию – в 2021-м.

Стратегическое партнерство с Canon предполагает также дистрибуцию «Р-Фармом» медоборудования, его техническое и сервисное обслуживание, открытие центров обучения специалистов.

Allergan отзывает имплантаты Natrelle с российского рынка

Росздравнадзор опубликовал список медизделий под брендом Natrelle, отзывааемых компанией Allergan с российского рынка. Это следствие глобальной инициативы компании по отзыву со всех рынков макротекстурированных имплантатов, созданных по технологии Biocell, из-за рисков возникновения редкого – анапластической крупноклеточной лимфомы.

В России Allergan отзывает три вида изделий: «Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle», «Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150» и тканевый эспандер Natrelle 133 Plus.

Это решение стало следствием данных, полученных и опубликованных американским Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) в феврале 2019 года. Ведомство проанализировало 660 отчетов об онкологических заболеваниях у пациентов, которым была проведена операция по установке грудных имплантатов с 2010-го по сентябрь 2018 года и обнаружило 457 случаев АККЛ, причем девять человек скончались.

В Росздравнадзоре заявили, что для изучения причины возникновения АККЛ организована рабочая группа «с привлечением специалистов Минздрава».

Немецкая Sarstedt построит в Петербурге завод по производству медицинских изделий

Немецкая компания Sarstedt начала строительство завода по производству систем для сбора крови в Санкт-Петербурге. Инвестиции в проект составят 1,5 млрд рублей. Произведенные системы будут поставляться в медучреждения Санкт-Петербурга и других регионов России, а также в страны ближнего зарубежья.

Трехстороннее соглашение о строительстве в Петербурге завода по производству систем для сбора крови подписали в мае 2018 года экс-губернатор города Георгий Полтавченко, зампред правления ВТБ Денис Бортников и члены совета директоров Sarstedt Тимо Шретцмайр и Райнер Шустер. Тогда инвестиции в проект планировались на уровне 750 млн рублей, старт строительства – на 2018 год, ввод в эксплуатацию – на конец 2019 года.

Отечественная наука и технологии

Ученые из Петербурга учат компьютер распознавать эмоции, болезни и ложь по речи человека

Группа сотрудников Санкт-Петербургского института информатики и автоматизации Российской академии наук создают компьютерную паралингвистическую систему, которая позволит определять целый комплекс характеристик человека, такие как возраст, пол, акцент, наличие болезни и даже состояние опьянения по речи.

«Проект, который мы ведем при поддержке Российского научного фонда (РНФ), связан с комплексным паралингвистическим анализом речи – то есть анализом не только того, что человек говорит, а того, как он это делает. Из речевых данных можно определить, какие эмоции испытывает человек, какого он пола, возраста. Также можно понять, врет ли человек, есть ли у него заболевания вроде болезни Паркинсона или Альцгеймера. В настоящее время создан первый прототип такой автоматической системы», – рассказал заведующий лабораторией речевых и многомодальных интерфейсов Алексей Карпов.

Для получения информации компьютер обрабатывает речевой сигнал человека и анализирует несколько тысяч его акустических параметров, включающие в том числе частоту, форманты, тембр, темп речи, модуляции голоса. Так, болезнь Паркинсона может приводить не только к тремору рук, но и к случайному дрожанию голосовых связок, а стресс, испытываемый при преднамеренной лжи, может отражаться на характеристиках голоса и речи.

Полностью разработку планируется завершить в 2020 году.

Российские ученые успешно испытали имплантат для замещения пораженного участка кости

Ученые из малого инновационного предприятия (МИП) «Биомиметикс» совместно с коллегами из НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина испытали уникальный гибридный имплантат для замещения пораженного участка кости на коте. В дальнейшем такие устройства могут стать альтернативой металлическим имплантатам, установка которых зачастую приводит к повышению хрупкости кости.

Ученые вели разработку биосовместимых костных имплантатов на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в течение нескольких лет. Сердцевина такого имплантата сделана из пористого полиэтилена, а каркас напечатан на 3D-принтере из титанового сплава. Подобная структура – полная копия структуры настоящей кости, где СВМПЭ – аналог ее пористой внутренней, а титановый сплав – твердой внешней части.

«Уникальность нашей разработки состоит в том, что имплантат по своим характеристикам практически полностью соответствуют обычной кости. Прежде всего, это означает, что он не будет принимать на себя излишнюю нагрузку, а значит, кость на месте его присоединения не будет охрупчиваться, как это часто бывает с металлическими имплантатами. Кроме того, полимерную поверхность имплантата удобно заселять собственными клетками пациента, что существенно ускоряет приживаемость», – пояснил научный сотрудник Центра композиционных материалов НИТУ «МИСиС» Федор Сенатов.

Российские ученые создали роботизированные руки для выполнения высокоточных манипуляций

Ростех и ее технологический партнер – компания Rozum Robotics – представили на международной промышленной выставке ИННОПРОМ многофункциональные роботизированные руки для различных высокоточных манипуляций.

«Это легкие и компактные роботизированные «руки» для выполнения широкого круга задач: от сварочных работ до сортировки, упаковки товаров и обслуживания посетителей кафе. Разработка абсолютно безопасна и может работать в непосредственной близости с человеком», – отмечается в сообщении.

Роботизированные «руки» могут иметь любые заданные габариты и мощность. «В отличие от традиционных манипуляторов, изделие работает без внешних приводов – сервоприводы и другие элементы, обеспечивающие подвижность, располагаются внутри "суставов" конструкции. Благодаря этому устройство является более компактным, обладает лучшей подвижностью и микронной точностью», – сообщается в пресс-релизе.

Инициативы и мнения

Татьяна Голикова: уровень износа медоборудования в первичном звене может достигать 100%

Владимир Путин выразил обеспокоенность состоянием первичного звена здравоохранения. На встрече с вице-премьером Татьяной Голиковой он указал на дефицит кадров, низкие зарплаты медиков и проблему обеспечения их жильем. Путин поручил Голиковой разобраться и представить свои предложения к началу августа 2019 года.

«К сожалению, сейчас у нас еще 2,5 тысячи зданий поликлинических учреждений нуждаются в замене и капитальном ремонте. Это то, что в 2011 и 2012 годах как раз и находилось в программе модернизации здравоохранения», – констатировала Голикова.

По ее информации, для проведения Всероссийской диспансеризации в медучреждениях не хватает маммографического, флюорографического и эндоскопического оборудования, а уровень износа «отдельных видов оборудования», применяющегося в первичном звене, составляет 100%.

«Прежде всего меня беспокоит, что у нас происходит какой-то разрыв между усилиями, предпринимаемыми из федерального центра, хорошим, позитивным эффектом, и тем, что происходит после этого, разрыв между различными уровнями управления», – заявил Путин, подчеркнув, что законодательные акты «не исполняются на практике».

Основные показатели рынка

В июне 2019 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 36,9 млрд рублей, что на 30% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2018 года.

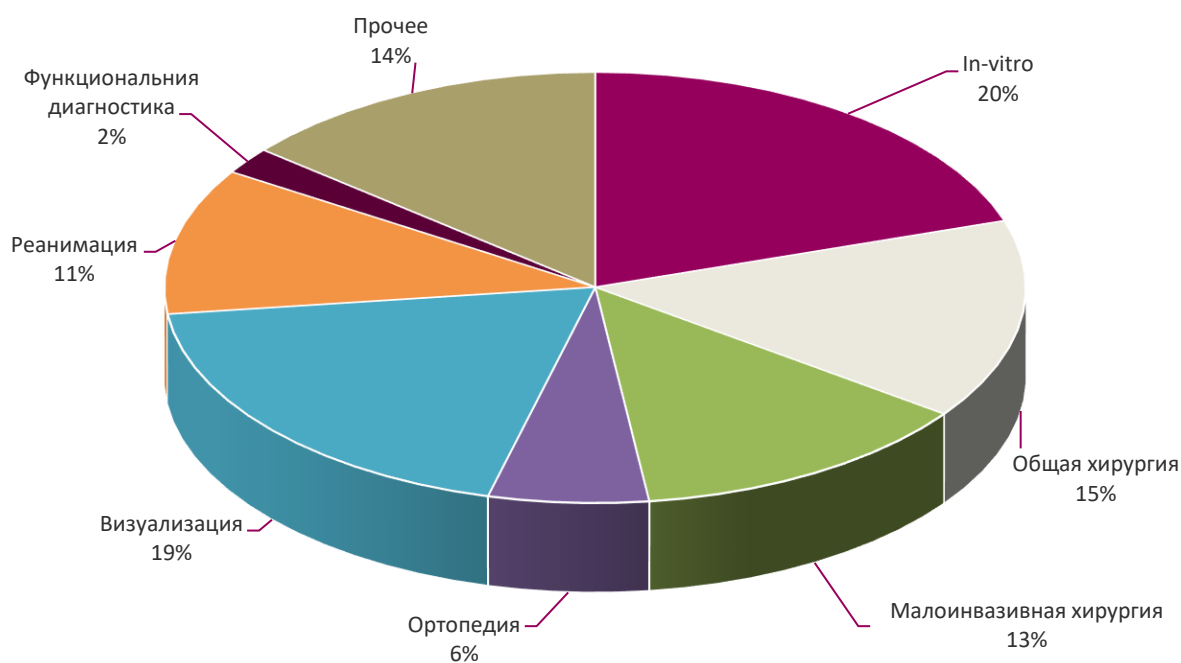
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2018-2019 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в июне 2019 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (20%), МИ для визуализации (19%) и МИ для общей хирургии (15%).

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