

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Август 2016

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
Медико-технологические инновации	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ	7
Законодательство и госполитика	7
Финансирование здравоохранения	9
Инвестиции в отрасль	9
Отечественная наука и технологии	9
Новости компаний	10
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В ИЮЛЕ 2016 Г.	12

События в мире

Медико-технологические инновации

Определены основные тенденции развития IT в здравоохранении

Международная аналитическая компания Technavio представила тенденции, которые окажут влияние на рынок медицинских информационных технологий до 2020 года.

Аналитики Technavio выделили три основных тенденции IT в здравоохранении: рост популярности телемедицинских услуг, увеличение продаж носимых гаджетов для здоровья и внедрение в больницах сервиса «виртуальная медсестра».

По мнению исследователей, телемедицина играет важную роль в развитии IT-систем в здравоохранении, а ее популярность растет год от года. «Телемедицинские технологии имеют значительный потенциал для сельских районов и развивающихся стран, испытывающих недостаток опытных врачей. Телемедицина также расширяет возможности терапии, позволяя врачу удаленно консультировать пациента, когда требуется установить диагноз. Потребность в посещениях больниц и клиник снижается», – пояснил аналитик в сфере здравоохранения компании Technavio Эмбер Чурейша.

Популярность носимых медицинских устройств с датчиками, позволяющими вести врачу удаленный мониторинг состояния пациента, значительно выросла. Как отмечают представители аналитической компании, эти гаджеты повышают эффективность системы здравоохранения и способствуют снижению затрат.

В первом квартале 2016 года мировые продажи носимых устройств достигли 19,7 млн единиц. По сравнению с аналогичным периодом прошлого года рост составил 67,2%.

«Существующая система здравоохранения испытывает нехватку ресурсов. Для обеспечения растущего спроса на медицинские услуги просто не хватает квалифицированных кадров, а нехватка медсестер является одной из главных причин снижения качества медицинского обслуживания. Для решения этой проблемы Северо-Восточный университет (Бостон) разработал концепцию виртуальной медсестры», – заявил Эмбер Чурейша.

Виртуальная медсестра представляет собой специализированное программное обеспечение, призванное частично выполнять функции среднего медперсонала. Например, эта система способна контролировать соблюдение пациентом графика приема лекарств, проведение процедур, а также консультировать по ряду вопросов, связанных со здоровьем. По мнению аналитиков, в будущем разработка станет обязательной составляющей больничной инфраструктуры.

В США создали прототип мягкого робота, который будет оперировать человека изнутри

Команда исследователей из Гарвардского университета продемонстрировала первый автономный, абсолютно мягкий робот, не имеющий ни одной твердой детали. Разработка получила название «октобот».

Сообщается, что создание новой линейки роботов позволит в дальнейшем осуществлять хирургические операции без инвазивного вмешательства – мягкие микророботы смогут перемещаться внутри организма человека, добираться до проблемного участка и оперировать его непосредственно находясь в зоне операбельного участка без внешней инвазии.

Источником питания октобота является газ под давлением, который является результатом реакции разложения перекиси водорода, происходящий внутри аппарата. Небольшое количество жидкости превращается в большое количество газа, который поступает в конечности робота и последовательно напрягает их, давая возможность аппарату двигаться и совершать простые манипуляции.

Биологическим прототипом октобота стал осьминог, который демонстрирует огромную силу, не имея внутреннего скелета. Пока октобот выглядит как игрушечная машинка на радиоуправлении, однако ожидается, что эта маленькая игрушка станет отправной точкой целого направления комплексного проектирования нового поколения мягких разумных машин.

Ученые из США усовершенствовали отоскоп

Американские ученые модифицировали отоскоп – прибор, используемый для диагностики отитов.

Существующие в настоящее время отоскопы используют видимый свет, с помощью которого специалисты рассматривают барабанную перепонку и находящиеся за ней структуры. Однако возможности такого прибора ограничены, поэтому поставить верный диагноз удается не всегда.

Американские ученые создали прибор, для работы которого необходимо коротковолновое инфракрасное излучение с длиной волны 900-1700 нм. Это позволяет получать более четкие изображения. Испытания отоскопа на 10 взрослых пациентах показали хорошие результаты. В ближайшее время отоскоп будет протестирован и на детях.

Ученые создали лазер на основе флуоресцирующего белка медузы

Исследователям из Шотландии и Германии удалось создать уникальный поляритонный лазер, который способен работать при комнатной температуре. Существующие в настоящее время поляритонные лазеры требуют сильного охлаждения – они функционируют при температурах ниже -70 градусов. Это делает их не слишком удобным в использовании, особенно, если необходимо их применять при изучении биологических объектов.

Для создания лазера авторы использовали флуоресцирующий белок, выделенный из медузы *Aequorea victoria*. Ген, ответственный за продукцию этого белка, был модифицирован и помещен в геном бактерий. Это позволило увеличить его флуоресценцию, а также нарабатывать большие количества белка. Используя белок, ученые сконструировали лазерный резонатор: для этого белковые цилиндры были помещены между двух слоев отражающего материала.

Появление компактного и эффективного лазера существенно расширит область применения этого инструмента – его можно будет использовать для внесения флуоресцирующих меток в опухолевые и другие клетки. Подобное мечение широко применяется в молекулярной биологии – исследователи получают возможность следить за процессами, происходящими в клетке, наблюдая за перемещениями меченных клеток.

В Америке разработали шлем, который позволит пациенту двигаться во время томографии

Группа ученых из Университета Западной Виргинии разработала установку, которая позволяет изучить, как работает мозг пациента во время движения.

В рамках такого обследования человеку будет необходимо надеть на голову специальный шлем, который состоит из 12 расположенных на гибком кольце датчиков, связанных с основным прибором проводами. Кольцо растягивается, поэтому с его помощью можно обследовать любую часть головного мозга. При этом полная версия с увеличенным количеством датчиков позволяет снять показания со всего мозга сразу.

Томошлем весит около 3 килограммов, но пациент этого не чувствует, так как основную часть этого веса «забирают на себя» провода. Во время такого обследования больной может ограниченно двигаться вокруг аппарата – но это достаточно, например, чтобы врач увидел, как работает мозг обследуемого во время ходьбы, творчества или в процессе общения, сопровождаемого жестикуляцией.

Ученые заявили, что их установка – первый прибор, позволяющий изучить, как работает мозг пациента в движении. В будущем они планируют его доработать, создав функциональный, безопасный для больных, недорогой аппарат, который позволит проводить обследования везде, где это потребуются, а не только в крупных клиниках.

Американские ученые создали «нейронную пыль», способную контролировать состояние здоровья и лечить заболевания

Инженеры из Калифорнийского университета в Беркли создали первые в мире беспроводные микродатчики, которые можно имплантировать внутрь мышечной ткани и нервных волокон. Возможно, в будущем это приведет к тому, что устройства, подобные фитнес-браслетам, смогут мониторить состояние мышц, нервов и целых органов изнутри в режиме реального времени. Кроме того, «нейронную пыль» можно использовать для стимуляции нервов и мышц, что делает возможным создание «электропрепаратов», которые будут лечить, например, эпилепсию, или активировать иммунную систему для борьбы с воспалением.

«Нейронная пыль» состоит из небольших элементов, которые исследователям удалось уменьшить до куба со стороной в 1 мкм – примерно с большую песчинку. Каждый из элементов содержит пьезоэлектрический кристалл, который под воздействием ультразвука генерирует ток, питающий транзистор. Последний, в свою очередь, тесно контактирует с нервами или мышечными волокнами. Научная группа использовала именно ультразвук, так как он может проникать везде, по всему телу, в отличие от радиоволн.

Один из двух руководителей исследования Мишель Махарбиц рассказал, что раньше у ученых не было возможности вести измерения внутри тела, так как не было достаточно маленьких для этого датчиков. Теперь, по его словам, возможно поместить устройство куда угодно – в мышцы, в желудочно-кишечный тракт, в нервы – и считывать данные. Датчики первого поколения коллеги профессора Махарбица покрыли эпоксидной, их размер по наибольшему измерению достигал 3 мкм. В будущем инженеры планируют использовать для «нейронной пыли» биосовместимые материалы, которые позволят пациентам не вспоминать о датчиках внутри себя по 10 лет и более.

Сейчас устройство пока еще слишком большое, чтобы можно было имплантировать его в мозг, однако после клинических испытаний, по словам исследователей, «нейронная пыль» сможет заменить используемые сейчас электроды. Следующая цель научной группы – уменьшить датчики до 50 микрон. Тогда их можно будет имплантировать непосредственно в мозг. Еще одно направление работы ученых – это модификация изделий таким образом, чтобы они могли фиксировать не только электрические сигналы, но и уровень гормонов и кислорода.

Лечить диабет и астму начнут с помощью микробиочипов

Фармгигант GlaxoSmithKline совместно Verily Life Sciences, одним из подразделений Google, создают компанию Galvani Bioelectronics. Она займется созданием и разработкой миниатюрных имплантируемых электронных устройств, с помощью которых можно будет влиять на процесс передачи нервных импульсов и модифицировать их.

Ожидается, что с помощью таких устройств можно будет справиться с различными хроническими заболеваниями, например, с астмой, артритом или диабетом.

Первые микроимплантируемые биоэлектрические устройства будут установлены пациентам уже через семь лет. Крис Фамм, глава Galvani Bioelectronics, поясняет, что биочипы уже успешно испытаны на животных. Полученные результаты свидетельствуют о том, что они смогут помочь и людям.

Разработчики считают, что создаваемые ими устройства станут альтернативой лекарственным препаратам – пациентам потребуется просто установить биочип, а регулярный прием лекарств больше будет не нужен. Благодаря применению нанотехнологий, миниатюрное устройство будет действительно миниатюрным: его размеры будут сопоставимы с размерами рисового зернышка, а потом для его установки не потребуется сложная операция.

Американские ученые создали съедобные батарейки для диагностики заболеваний

Американские ученые из Университета Карнеги – Меллон создали съедобные батарейки, которыми можно оснастить медицинские устройства, помещаемые в организм человека для диагностики и лечения заболеваний.

Батарейки были созданы на основе пигмента меланина, определяющего цвет волос и кожи. Ученые экспериментировали с их содержанием, используя при этом такие биоматериалы, как медь и железо. Как отмечают исследователи, батарейка, содержащая всего 600 мг меланина, способна питать устройство мощностью в 5 милливатт в течение 18 часов, после чего растворится в организме человека вместе с устройством безопасным образом.

В настоящее время исследователи работают над созданием батареек, в состав которых войдет пектин и другие биоматериалы, а также разрабатывают безопасную растворимую оболочку для диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Испанские ученые разработали тест, способный определить место локализации опухоли

Группа специалистов из Университета Барселоны разработала тест EPICUP, предназначенный для обнаружения первичного опухолевого очага. Это позволит врачам назначать необходимое пациенту лечение, направленное на борьбу именно с этой опухолью.

Для того чтобы создать такой тест, ученые изучили эпигенетический профиль в клетках онкологических больных – оказалось, что при развитии того или иного рака профиль меняется, он свой для рака поджелудочной железы, опухолей легкого и колоректального рака. Изучив профиль и сравнив с информацией, имеющейся в базе данных, можно понять, какая именно опухоль изначально была у пациента и дала метастазы.

Авторы уже опробовали EPICUP в клинике и показали, что его использование позволило увеличить продолжительность жизни пациентов с раком неизвестной первичной локализации в два раза. Внедрение теста в клиническую практику позволит сделать лечение таких опухолей более эффективным.

Предложен тест для быстрой диагностики туберкулеза

Исследователи из Стэнфордского университета совместно с учеными из Университета Витватерсранда, расположенного в Южной Африке, разработали новый тест для выявления туберкулеза. Он прост в применении, сравнительно недорог и дает довольно точные результаты.

Сперва авторы выяснили, что микобактерия, вызывающая туберкулез, использует дисахарид трегалозу для соединения сахаров со своей клеточной стенкой. Затем они соединили трегалозу с флуоресцентным красителем DMN. После того как этот комплекс прикреплялся к клеточной стенке микобактерии, с помощью флуоресцентного микроскопа можно было зарегистрировать зеленое свечение красителя.

Исследователи обработали трегалозой с красителем образцы мокроты и оказалось, что вскоре появляется флуоресценция присутствующих в ней микобактерий, интенсивность которой постепенно увеличивается. С помощью этого метода можно было обнаружить лишь живых возбудителей туберкулеза, а на кишечную палочку, золотистый стафилококк и другие бактерии тест не реагировал и свечение в таком случае не возникало.

Новый способ может стать доступной альтернативой другим методам и использоваться для диагностики туберкулеза на ранних стадиях.

Ученые создали экспресс-тест для диагностики менингита

В Имперском колледже Лондона команда ученых из разных стран разработала тест, предназначенный для быстрой диагностики бактериальных инфекций (в том числе менингита).

В процессе исследований группа профессора Майкла Левина выяснила, что бактериальные инфекции можно отличить от других типов заболеваний, при которых наблюдается повышенная температура тела. Исследователи выявили два гена в белых клетках крови, которые становятся активными только в случае заражения их носителя бактериальной инфекцией. Пока разработка, которая определяет наличие инфекции по этим генам, достаточно дорога, но ученые сообщают, что ориентировочно в течение 5 лет они создадут дешевый тест, для которого потребуется только один укол, чтобы взять кровь, и менее часа, чтобы ее проанализировать.

Во Вьетнаме создали тест для обнаружения бактериальной инфекции

Вьетнамские ученые разработали тест, с помощью которого можно быстро определить, является ли инфекция бактериальной. Это позволит своевременно выписать необходимые антибиотики, а в том случае, если возбудителем окажется не бактерия, отказаться от их назначения.

Тест основан на определении концентрации в крови С-реактивного белка, являющегося биомаркером, указывающим на развитие бактериальной инфекции. Низкий уровень белка свидетельствует о вирусной природе инфекции, не требующей назначения антибиотиков.

Авторы проверяют эффективность своей разработки в 10 медицинских центрах: уже показано, что частота назначения антибиотиков в них сократилась, что свидетельствует о том, что тест действительно работает. Подобные исследования уже были проведены в Европе, но лишь сейчас тест был испытан и на детях.

Компания Therasnos выпустила новый прибор для проведения анализа крови

Несмотря на возникший скандал и отзыв результатов тысяч анализов, компания Therasnos не сдаётся. Недавно она представила новый прибор для проведения анализа крови. Его размеры сопоставимы с размерами обычного принтера. Мини-лаборатория работает на батарейках, а для проведения анализа достаточно всего 160 мкл крови.

Therasnos стала популярной после того, как объявила пользователям о том, что взятие крови теперь не будет сопряжено с какими-либо неприятными ощущениями. Руководитель Therasnos Элизабет Холмс заявила, что для проведения анализа достаточно всего нескольких капель крови. Журналисты провели расследование и выяснили, что компания не пользуется своими собственными приборами Edison, предпочитая устройства, установленные в других лабораториях. Кровь у пациентов брали из вены, а не из пальца, а, кроме того, стало известно, что результаты многих исследований оказались ошибочны и поэтому Therasnos была вынуждена отозвать их.

Новое устройство также предназначено для анализа крови, взятой из пальца. Холмс рассказала, что один образец может исследоваться на присутствие в ней 11 разных возбудителей, включая вирус Зика. Она сказала, что в лаборатории им удалось проанализировать сразу 40 разных показателей. Впрочем, эксперты заявляют, что этого невозможно при столь малом объеме крови и в этом случае пациент должен предоставить 3-4 образца. Впрочем, прибор пока не получил одобрения FDA.

Эксперты сходятся во мнении, что мини-лаборатория, представленная компанией, ничем принципиально не отличается от других подобных приборов. Сами же разработчики пояснили, что использовать новое устройство предполагается не в лабораториях, а в больших больницах или, например, в родильных домах и отделениях терапии новорожденных

События в России

Законодательство и госполитика

Минздрав опроверг заявление о проблемах с регистрацией медизделий

Минздрав России нашел необоснованным заявление производителей о возможных проблемах с регистрацией медицинских изделий в 2017 году. По мнению ведомства, производители медтехники имеют достаточно времени для получения регистрационных удостоверений (РУ) нового образца.

Соответствующее заявление в ведомстве сделали в ответ на обращение Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA) о необходимости продлить срок перерегистрации медицинской продукции, которая в противном случае рискует получить на российском рынке статус нелегальной.

В Минздраве пояснили, что в России действуют так называемые бессрочные регистрационные удостоверения на все медизделия, которые необходимо было заменить на РУ нового образца до 2014 года. Однако в конце 2013 года по просьбам производителей срок обмена документов был продлен, теперь получить новые удостоверения им необходимо до 1 января 2017 года.

Тем не менее, производители не торопятся получать РУ нового образца: в период с 1 января 2013 года по 24 августа 2016 года Росздравнадзор получил менее 9,2 тысячи заявлений о замене РУ из 37,5 тысячи, которые необходимо обновить.

Срок замены регистрационного удостоверения на документ нового образца составляет 30 дней. В связи с этим, подчеркнули в Минздраве, у производителей достаточно времени, чтобы успеть провести эту процедуру вовремя. «Разговоры о возможных проблемах на рынке медизделий по бюрократическим причинам необоснованны. Своевременное обновление документов лежит в зоне ответственности самих производителей», – заявили в ведомстве и пообещали, что готовы все же внимательно рассмотреть предложение IMEDA.

ЕЭК утвердила порядок создания единой информсистемы в сфере обращения медицинских изделий

30 августа на заседании коллегии Евразийской экономической комиссии был утвержден ряд технологических документов для создания единой информационной системы в сфере обращения в союзе медицинских изделий.

Были утверждены правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».

Также были приняты регламенты информационного взаимодействия в этой связи уполномоченных органов стран союза между собой, а также с комиссией; описание форматов и структур электронных документов и сведений; порядок присоединения к формированию, ведению и использованию единого реестра медицинских изделий ЕАЭС и др.

«Утвержденные документы позволят сформировать и использовать для нужд населения стран союза два единых реестра: медицинских изделий и уполномоченных органов, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медизделий с целью их регистрации. Кроме того, в ЕАЭС будет создана единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медизделий. Все это необходимо для наиболее эффективной работы в странах союза общего рынка медицинских изделий, который планируется запустить до конца нынешнего года», – сообщает пресс-служба ЕЭК.

Производителей спиртосодержащих медицинских изделий могут обязать вести учет алкоголя

Министерство финансов РФ предложило обязать производителей спиртосодержащих лекарств и медизделий вести учет и декларирование объемов производства этанола. Ведомство предлагает внести изменения в ФЗ №171 «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Предполагается, что все производители спиртосодержащей продукции должны будут подключиться к единой государственной автоматизированной информационной системе учета объема производства и оборота этилового спирта (ЕГАИС).

Соответствующий документ опубликован на портале проектов нормативных правовых актов. Документ проходит стадию публичного обсуждения, которое продлилась до 24 августа.

Правительство отложило введение госрегулирования цен на имплантаты

Правительство РФ сдвинуло сроки реализации постановления №1517 от 30.12.2015 г. «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

Соответствующее постановление Правительства РФ №735 от 01.08.2016 г. подписал премьер-министр Дмитрий Медведев.

Документом вносятся поправки, в соответствии с которыми срок, до которого производители медизделий должны представить в Росздравнадзор документы для госрегистрации предельных отпускных цен на данные изделия, переносится с 15 июля 2016 г. на 15 июля 2017 г.

Органам исполнительной власти субъектов РФ рекомендовано 1 сентября 2017 г. (ранее было до 1 сентября 2016 г.) установить предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медизделия в соответствии с методикой, утвержденной постановлением №1517.

Кроме того, на год сдвигается дата, до которой Минздрав России совместно с другими заинтересованными ведомствами должны представить в Правительство РФ согласованные предложения о порядке перерегистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия – ранее это нужно было сделать до 1 октября 2016 г., теперь – до 1 октября 2017 г.

Определены критерии отнесения медизделий к продукции, не имеющей аналогов в России

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев установил критерии отнесения лекарственных средств и медицинских изделий к промышленной продукции, не имеющей произведенных в России аналогов.

Соответствующее постановление было опубликовано 9 августа на сайте кабмина.

Согласно документу, с 1 января 2017 года лекарственными препаратами, сыворотками и вакцинами, произведенными в России, будут считаться зарегистрированные в соответствии с российским законодательством лекарственные средства, которые в результате ряда технологических операций произведены в виде готовой лекарственной формы и упакованы на территории стран ЕАЭС.

«Фармацевтические субстанции будут считаться произведенными в России, если сведения о них имеются в Государственном реестре лекарственных средств, а также если в отношении них на территории стран ЕАЭС осуществляются определенные технологические операции», – говорится в пояснительной записке к документу.

Прежние требования к промышленной продукции в целях ее отнесения к продукции, произведенной в России, не распространялись на лекарственные средства и медицинские изделия. Теперь требования предусматривают, что «процентная доля стоимости использованных при производстве медицинских изделий иностранных товаров с 1 января 2019 года должна снизиться на 10-40 процентных пунктов».

Участников госзакупок могут обязать раскрывать данные об учредителях

Законопроект, согласно которому компании – участники госзакупок обязаны раскрывать сведения об учредителях, членах совета директоров и бенефициарах, направлен на рассмотрение в Государственную думу. Автор документа – депутат от «Справедливой России» Василий Швецов. Ожидается, что законопроект будет способствовать повышению прозрачности госзакупок, в которых немало злоупотреблений.

Ранее глава Федеральной антимонопольной службы Игорь Артемьев заявлял, что на деле 90% госзакупок осуществляются у единственного поставщика. При этом сокрытие закупок в 41,8% случаев происходит путем подмены наименования лота, считают в ФАС.

Производители медицинских изделий для детей-инвалидов получат дополнительную поддержку

Глава правительства Дмитрий Медведев поручил руководству Минздрава, Минпромторга, Минтруда и Росздравнадзора обеспечить поддержку разработки и производства в России специальных медицинских изделий для оказания ранней помощи детям с ограниченными возможностями здоровья. Соответствующие предложения упомянутые ведомства должны будут представить в правительство до 1 ноября 2016 года.

Решение было принято 25 августа за заседании Кабмина, посвященном разработке системы ранней помощи и сопровождению детей с инвалидностью, а также их семей. В ходе заседания был также принят проект распоряжения правительства об утверждении Концепции развития ранней помощи в Российской Федерации в период до 2020 года.

Финансирование здравоохранения

На лекарства и медизделия для льготников дополнительно выделено 1,442 млрд рублей

Правительство РФ увеличило объем субвенций на обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов на 1,442 млрд рублей. Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев подписал распоряжение от 19 августа 2016 года №1748-р.

Решение об увеличении объема субвенций принято в связи с тем, что в I квартале 2016 года в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, были дополнительно внесены 190 220 человек; их общее число составило 3 560 262 человека. В связи с этим объем бюджетных ассигнований увеличен на 1,442 млрд рублей до 32,096 млрд рублей. Подписанный документ вносит соответствующие изменения в распоряжение №2715-р от 26.12.2015 г.

Правительство выделило 3 млрд рублей на закупку машин скорой помощи

Министерство промышленности и торговли получит 3 млрд рублей на закупку и поставку санитарных автомобилей для региональных станций скорой помощи и в учреждения ФМБА. Распоряжение подписал Дмитрий Медведев.

Согласно документу, Минпромторгу выделены бюджетные ассигнования в размере 3 млрд рублей на закупку 1 317 машин скорой помощи для регионов, а также 40 автомобилей для учреждений Федерального медико-биологического агентства. Закупаться будут исключительно машины класса В и С (реанимобиль), предназначенные для оказания медицинской помощи во время транспортировки больного.

Выделить средства на закупку санитарных автомобилей Медведев пообещал в апреле 2016 года.

Инвестиции в отрасль

Одобен проект создания индустриального биомедицинского парка «Зеленая долина»

Три инвестиционных проекта на десятки миллиардов рублей были одобрены на заседании совета по инвестициям Новосибирской области.

Как сообщает пресс-служба Правительства Новосибирской области, первым был представлен инвестиционный проект «Создание индустриального биомедицинского парка «Зеленая долина». Участникам совета его презентовал руководитель научно-производственных проектов ФГБУ «ННИИПК имени академика Е.А. Мешалкина» министерства здравоохранения РФ Артем Стрельников.

Первая очередь проекта предполагает создание центра позитронно-эмиссионной томографии, научно-производственного блока, состоящего из двух корпусов с чистыми помещениями, оснащенными под разработку, тестирование и производство лекарственных средств и медицинских изделий для высокотехнологичной сердечно-сосудистой хирургии, онкологии, нейрохирургии.

Общий объем инвестиций в проект оценивается в 6,5 млрд рублей, в том числе стоимость реализации первой очереди – более 2,8 млрд рублей.

Отечественная наука и технологии

В Кабардино-Балкарии собираются наладить производство рентгеновской техники

Власти планируют организовать в Кабардино-Балкарии производство рентгеновской техники в рамках программы импортозамещения. «В Кабардино-Балкарской республике планируется производить 3D конусно-лучевые томографы. На данный момент в России производится не полная линейка рентгеновского оборудования – в основном закупается импортная техника», – говорится в сообщении министерства по делам Северного Кавказа.

Согласно плану Минпромторга России, к 2020 году максимальную долю импорта рентгеноскопической аппаратуры предполагается снизить с 30% до 12%. Ожидается, что реализация инвестиционного проекта по организации на территории СКФО производства рентгеновской техники позволит в значительной степени решить эту задачу.

Ученые из Новосибирска разработали новый метод диагностики рака

Исследователи из Новосибирского государственного университета и нескольких научно-исследовательских институтов разработали тест-систему, предназначенную для быстрой диагностики онкологических заболеваний. Для этого ученые предлагают исследовать спектры комбинационного рассеяния света в плазме крови.

«Ученые с помощью этого метода выяснили, что плазма крови здоровых людей и людей, больных раком, а также пациентов с диффузной патологией печени различается по уровню содержания некоторых белков, каротинов (предшественников витамина А), которые дают соответствующие пики в спектрах комбинационного рассеяния света», – пояснили разработчики.

Для проведения анализа необходимо небольшое количество плазмы, а спектроскопическая диагностика длится лишь пару минут. Авторы отмечают, что в том случае, если результаты анализа покажут отклонение от нормы, пациентам придется обратиться к более традиционным методам диагностики, например, биохимическому анализу.

Для того чтобы сделать новую методику доступной и начать активно использовать ее в клинической практике, необходимо создать специальные портативные приборы. Сейчас существуют лишь массивные установки, которые сложны в применении и довольно дороги. Разработчики объяснили, что создать такие приборы могут и отечественные ученые.

В России будет создан биопринтер, способный печатать человеческие органы и ткани в космосе

Объединенная ракетно-космическая корпорация (ОРКК, входит в госкорпорацию «Роскосмос») заключила с компанией «3Д Биопринтинг Солюшенс» соглашение о создании магнитного биопринтера, способного печатать человеческие ткани и органы в космосе. С их помощью планируется изучать влияние космической радиации на человеческий организм.

«ОРКК подписала соглашение с компанией «3Д Биопринтинг Солюшенс», резидентом инновационного центра «Сколково», о сотрудничестве, в рамках которого планируется создать уникальный биопринтер для магнитной биофабрикации тканей и органных конструкторов в условиях невесомости на Международной космической станции (МКС)», – передает пресс-служба «Роскосмоса».

Данная разработка позволит печатать прямо в космосе человеческие ткани и органы, сверхчувствительные к воздействию космической радиации, – так называемые сентинел-органы (например, щитовидную железу), а затем исследовать отрицательное воздействие на них космической радиации в условиях длительного пребывания в космосе для разработки профилактических контрмер.

Предполагается, что биопринтер будет разработан к 2018 году. Все работы по подготовке и проведению эксперимента будут проводиться в сотрудничестве с ПАО «РКК «Энергия» и ГНЦ ИМПБ РАН.

Новости компаний

ИРИ И «Ростех» запускают производство носимых медицинских датчиков

Институт развития интернета совместно с государственной корпорацией «Ростех» запустил проект по производству датчиков для системы мониторинга состояния здоровья.

«У «Ростеха» есть огромный опыт в разработке разного рода датчиков. НЦИ [Национальный центр информатизации] предоставит нам компетенции и экспертизу. В проект также войдет частный инвестор, который вложит до \$1 млн, – это люди из реального бизнеса, готовые поучаствовать в создании медицинских датчиков», – сообщил председатель совета Института развития здравоохранения (ИРИ) Герман Клименко.

Ожидается, что рабочая группа по проекту будет создана в начале сентября 2016 года.

«На сегодняшний день у нас есть набор готового оборудования – это датчики, которые измеряют определенные параметры. Речь идет о том, чтобы сейчас на основании тех технологий, которые есть у нас или у тех, кто войдет в рабочую группу, создать другие датчики, которые смогут неинвазивными методами измерять, например, сахар крови. И другие параметры», – пояснил генеральный директор Национального центра информатизации Константин Солодухин.

Пилотными регионами, где будут внедрены системы с носимыми датчиками, могут стать Татарстан и Москва.

ИРИ разрабатывает технологию для расшифровки медицинских снимков

Институт развития интернета проводит исследование возможностей программной расшифровки рентгенограмм, снимков КТ, МРТ, УЗИ и других диагностических изображений с использованием технологии нейронных сетей. Работа финансируется на средства частного инвестора.

По словам председателя совета Института развития интернета Германа Клименко, институт за счет частных инвестиций пытается найти способ распознавать медицинские снимки. Не последнюю роль в расшифровке таких изображений может играть технология искусственных нейронных сетей. ИРИ исследует технологию на снимках флюорографии, сделанных Научно-практическим центром медицинской радиологии. «Если мы научимся распознавать флюорографию, мы научимся распознавать все остальное», – заявил Клименко.

Инвестором исследования стал предприниматель Игорь Мацанюк. При этом руководство Научно-практического центра медицинской радиологии считает идею Клименко перспективной.

Ранее Институт развития интернета объявил о намерении открыть лабораторию, которая будет обрабатывать большие объемы медицинских данных. Сбором информации займется дочернее предприятие «Ростеха» – Национальный центр информатизации.

«Швабе» займется производством оборудования для офтальмологов

Холдинг «Швабе», входящий в состав госкорпорации «Ростех», запустит в IV квартале 2016 года серийное производство нового комплекта оборудования для рабочего места офтальмолога. Медицинское изделие уже прошло технические и клинические испытания и получило регистрационное удостоверение Росздравнадзора.

Комплект состоит из кресла пациента с большим количеством регулировок, вращающегося рабочего стола и штанги, на которых устанавливается осветительная и щелевая лампы, авторефрактометр, периметр, фороптер, проектор знаков и другие приборы.

Как сообщили в пресс-службе холдинга, оборудование планируется поставлять в медучреждения России и стран СНГ.

«Ростех» разработал биометрический браслет

Входящая в состав госкорпорации «Ростех» Объединенная приборостроительная корпорация (ОПК) разработала комплекс биометрических датчиков, позволяющих контролировать ключевые жизненные показатели военнослужащих.

В комплект входят несколько видов биометрических датчиков, которые крепятся к телу человека и измеряют его пульс, давление, температуру, определяют положение в пространстве. Соответствующий мониторинг, в частности, проводят кардиоритмограф, датчики положения и «умный» браслет, считывающий сердечный ритм и двигательную активность.

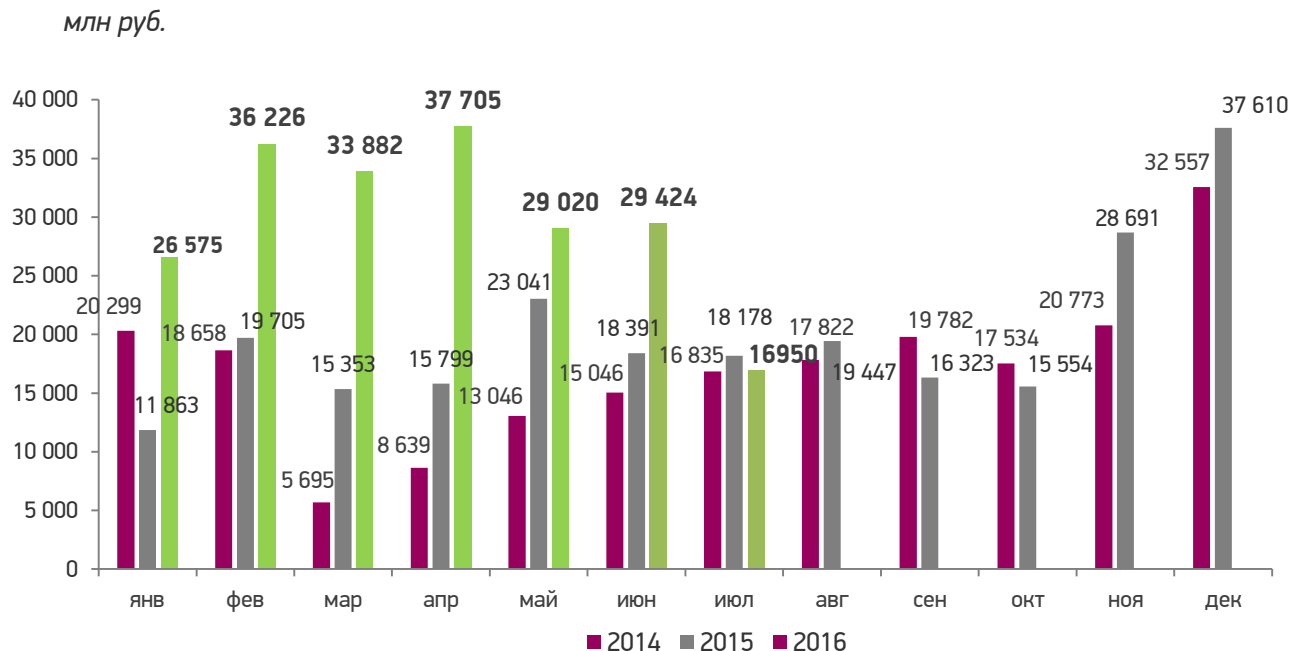
«Изделие отличается высокой надежностью и способностью работать в тяжелых условиях эксплуатации. Датчики сохраняют работоспособность при повышенной влажности, выдерживают погружение в воду. При этом они обеспечивают стабильные измерения, без ложных срабатываний», – пояснил директор департамента инновационного развития ОПК Александр Калинин.

Данные с датчиков передаются на автоматизированные рабочие места, где контролируется состояние человека. При этом технология, изначально предназначенная для военных, может использоваться и в гражданской сфере, например, при подготовке спортсменов и в медучреждениях для контроля состояния здоровья пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Основные показатели рынка в июле 2016 г.

В июне 2016 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 16,95 млрд рублей, что на 7% ниже объема госзакупок в аналогичном периоде 2015 года.

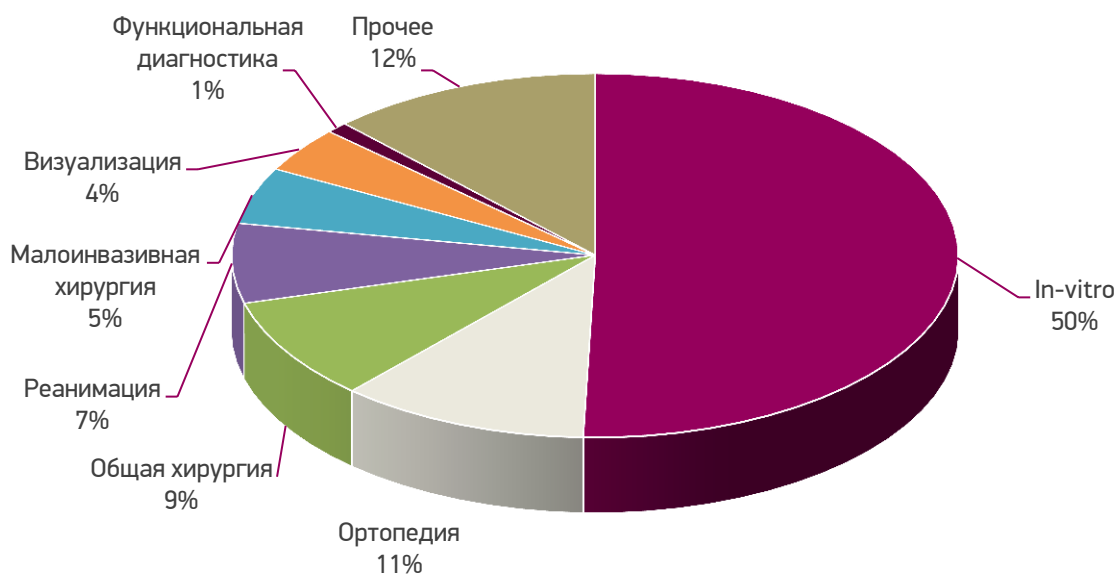
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2016 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в июле 2016 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (50%), МИ для ортопедии (11%) и МИ для общей хирургии (9%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (%), руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, июль 2016 г.



Источник: MDpro

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