

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Август 2017

Оглавление

| | |
|---|----------|
| СОБЫТИЯ В МИРЕ | 3 |
| Новости компаний..... | 3 |
| СОБЫТИЯ В РОССИИ | 4 |
| Законодательство и госполитика..... | 4 |
| Финансирование здравоохранения..... | 5 |
| Инфраструктура здравоохранения..... | 6 |
| Новости компаний..... | 6 |
| Отечественная наука и технологии | 7 |
| Значимые инициативы..... | 7 |
| ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В ИЮЛЕ 2017 Г. | 9 |

События в мире

Новости компаний

В США кардиостимуляторы Abbott защитят от хакерских атак

Управление по продуктам и лекарствам США (FDA) одобрило обновление программной прошивки для кардиостимуляторов компании Abbott, призванное защитить эти приборы от потенциальных хакерских атак. Только в США кардиостимуляторами Abbott пользуются 465 тысяч человек.

Обновленная прошивка будет загружена в кардиостимуляторы, выпущенные после 28 августа 2017 года. Пациентам, использующим более старые медицинские приборы, FDA рекомендует при очередном визите к врачу обратиться за обновлением программного обеспечения.

Уязвимость программного обеспечения кардиостимуляторов компании St. Jude Medical (в 2016 году купленной Abbott за \$25 млрд) была обнаружена в начале 2017 года. В FDA подчеркивают, что все эти меры носят превентивный характер – ни одного реального случая взлома кардиостимулятора хакерами пока не зафиксировано.

Siemens обновит ПО для медоборудования из-за риска взлома

Немецкий концерн Siemens планирует обновить программное обеспечение для некоторых видов медицинского оборудования в августе 2017 года в целях защиты от возможного взлома.

В Siemens обнаружили уязвимости в ПО для позитронно-эмиссионных томографов, которые функционируют на базе Microsoft Windows 7. Как сообщалось в уведомлении Министерства внутренней безопасности США, воспользоваться такой уязвимостью способен даже хакер с низким уровнем навыков, обладающий знаниями о слабых местах более ранних версий Windows.

Ранее немецкий производитель призывал пользователей своего оборудования отключить томографы от сети во избежание атак. Однако позднее представитель Siemens уверил, что никаких свидетельств об атаках на томографы обнаружено не было, а отключение было вовсе не обязательным.

Novartis начинает исследование рассеянного склероза с помощью смартфонов

Компания Novartis начала исследование по удаленному сбору данных с помощью смартфонов у пациентов с рассеянным склерозом.

В процессе исследования elevateMS, инициированного для оценки доказательств, получаемых с помощью сенсоров смартфонов и из сообщений пациентов с РС, будут собраны данные задач по выполнению физической работы и поступающая с сенсоров информация о симптомах. Исследование разработано в партнерстве с компанией Sage Bionetworks.

Основная цель – лучше понять проблемы, с которыми ежедневно сталкиваются пациенты с РС, и выявить потенциальные новые способы измерения эффективности лечения путем сбора данных в реальном времени.

В исследовании elevateMS используется мобильное приложение на платформе Apple ResearchKit platform, что позволяет пациентам участвовать в исследовании не в условиях больницы, а исследователям – собирать данные об участниках исследования в повседневной жизни.

События в России

Законодательство и госполитика

Росздравнадзор разъясняет порядок внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие

Росздравнадзор разработал Методические рекомендации по внесению изменений в регистрационные документы на медицинское изделие.

В документе прописаны следующие процедуры:

- Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- Внесение изменений в регистрационные документы на медицинское изделие;
- Замена регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

В методических рекомендациях приводится перечень документов, необходимых для проведения каждой из процедур.

Каждая процедура является самостоятельной. Например, одновременная подача заявления на получение дубликата и внесение изменений в регистрационное удостоверение невозможна.

Медицинские изделия из ПВХ будут закупаться только у российских производителей

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев подписал два постановления правительства, которые вносят расходные медизделия из поливинилхлорида для аппаратов искусственной вентиляции легких, переливания крови, искусственного кровообращения и плазмафереза в перечень продукции, подпадающей под действие правила «Третий лишний», и вводят новую схему государственных закупок этих изделий: предпочтение будет отдаваться продуктам тех компаний, которые инвестируют в профильное производство на территории России, а их выручка от продаж такой продукции за последние три года превысила 700 млн рублей.

«Существующие масштабы российского производства медицинских изделий, включенных в перечень, не позволяют в достаточной мере обеспечить российское здравоохранение, а организация их производства требует привлечения значительных финансовых средств», – сообщается на сайте Правительства РФ.

К числу медизделий из поливинилхлоридных пластиков правительство отнесло расходники для аппаратов искусственной вентиляции легких, плазмафереза и тромбоцитфереза, устройства для переливания и заготовки крови и другие.

Исправить ситуацию с дефицитом таких изделий отечественного производства с подачи Минпромторга было решено за счет гарантий госзаказа ограниченному числу поставщиков изделий из ПВХ-пластиков. Остальные поставщики из иностранных государств, указано в правительственном постановлении №968, подпадут под правило «Третий лишний».

Сроки информирования о госзакупках могут быть сокращены

На рассмотрение Госдумы поступил законопроект № 236034-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», инициированный группой депутатов. Законопроектом сокращается срок для размещения информации об осуществлении закупки товаров и услуг для государственных и муниципальных нужд.

В действующей редакции установлен 10-дневный срок для размещения на официальном сайте извещения об осуществлении закупки или направления приглашения принять участие в определении поставщика со дня внесения изменений в план-график закупок, что приводит к неоправданному затягиванию осуществления закупочных процедур.

Пунктом 1 законопроекта предлагается сократить его до одного дня - в случае признания закупок несостоявшимися, в случае внесения изменений по другим основаниям - до трех дней.

Законопроект также направлен на устранение внутренних несоответствий статей Федерального закона от 5 апреля 2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В России может быть создан координационный орган по борьбе с картелями

Президент России Владимир Путин поручил внести в законодательство изменения, направленные на выявление и пресечение деятельности картелей.

В частности, Правительству РФ поручено до 1 октября 2017 г. обеспечить подготовку и внесение в Госдуму проектов федеральных законов, направленных на своевременное выявление и пресечение деятельности картелей, а также на ужесточение уголовной и административной ответственности за такую деятельность.

Также до 1 октября 2017 г. ФАС совместно с МВД, ФСБ, Следственным комитетом и при участии Генпрокуратуры должны разработать межведомственную программу мер по выявлению и пресечению деятельности картелей и при необходимости создать соответствующий межведомственный координационный орган.

Лекарственные препараты и медицинские изделия занимают одну из первых позиций в перечне товарных рынков, наиболее подверженных картелизации.

Госдуме внесен законопроект о расширении международного медицинского кластера

Правительство внесло в Госдуму законопроект, который предусматривает расширение территории международного медицинского кластера за счет присоединения к нему отдельных территорий, прилегающих к границам Москвы.

В территорию ММК планируется включить принадлежащий Москве земельный участок, на котором располагается здание Медицинского комплекса в Отрадном, а также прилегающую к зданию территорию, принадлежащую Московской области. Деятельность ММК на новой территории предполагается организовать с соблюдением тех же стандартов, принципов управления и регулирования, порядка взаимодействия с участниками ММК, как и на территории «Сколково».

Финансирование здравоохранения

Производители лекарств и медицинских изделий получат 4 млрд рублей субсидий

ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов», ФГУП «ЦИТО» и ФГУП «Государственный научный центр «НИОПИК» получают субсидии в размере 500 млн рублей, 1,9 млрд рублей и 1,7 млрд рублей соответственно на реконструкцию и техническое перевооружение. Об этом говорится в проекте постановления Правительства РФ, разработанном Минпромторгом.

По проекту, реконструкция и техническое перевооружение Государственного завода медицинских препаратов нацелены на выпуск новых лекарственных форм социально значимых препаратов на базе предприятия. Финансовая поддержка ЦИТО будет предоставлена для того, чтобы наладить выпуск импортозамещающих медицинских изделий для ортопедии, травматологии и протезирования. ГНЦ НИОПИК планирует после реконструкции заняться производством импортозамещающих субстанций жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Резидент ОЭЗ «Титановая долина» инвестирует 178 млн в производство шприцев

В особой экономической зоне (ОЭЗ) «Титановая долина» в Свердловской области будет открыто производство одноразовых трехкомпонентных шприцев компании «Русмед». Проект одобрил экспертный совет ОЭЗ, который возглавляет первый вице-губернатор Свердловской области Алексей Орлов. Инвестиции в завод по производству шприцев составят около 178 млн рублей. Планируемая мощность производства – 72 млн шприцев в год.

Московская область выделила 5 млрд рублей на закупку медоборудования

На закупку медицинского оборудования в Московской области выделено около 5 млрд рублей в 2017 году, сообщил министр здравоохранения области Дмитрий Марков на заседании правительства Подмосковья.

Выделенные средства пойдут на покупку томографов, рентген-аппаратуры, маммографов, ЭКГ-приборов и другого оборудования. По словам министра, в 2018 году на приобретение медоборудования будет выделена такая же сумма.

«Интернет вещей» позволит российскому здравоохранению сэкономить 536 млрд рублей

До 2025 года использование технологий «интернета вещей» в российском здравоохранении поможет сэкономить 536 млрд рублей, в основном за счет снижения нагрузки на стационары. Такой вывод содержится в результатах исследования PricewaterhouseCoopers.

В компании считают, что экономия на лечении хронических больных составит 160 млрд рублей, перераспределение нагрузки медперсонала сэкономит еще 148 млрд рублей, а оптимизация запасов медикаментов и оборудования – 228

млрд рублей. Основное сокращение расходов на медицину от внедрения «интернета вещей» PwC ожидает за счет снижения нагрузки на стационары.

В рамках исследования эксперты PwC учитывали следующие технологии: сенсоры для идентификации и распределения персонала клиники, системы позиционирования переносного медицинского оборудования, метки RFID для контроля запасов медикаментов в аптеках клиник, «умные таблетки» с системой контроля приема, устройства, напоминающие о приеме лекарств, наноразмерные биочипы для лабораторной диагностики, микро- и наносенсоры для оценки биомаркеров, системы мониторинга пациентов в клинике и показателей состояния их здоровья уже после выписки.

Инфраструктура здравоохранения

Новый комплекс НМИЦ им. В.А. Алмазова обойдется в 6,76 млрд рублей

Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова Минздрава объявил конкурс по отбору подрядчика, который займется строительством нейрохирургического комплекса в Санкт-Петербурге. Максимальная стоимость контракта – 6,76 млрд рублей.

Как следует из конкурсной документации, строительство объекта будет осуществляться в два этапа. На первом этапе подрядчику предстоит построить 9-этажный лечебно-диагностический корпус на 150 коек общей площадью 42,4 тысячи кв. м. На втором этапе планируется построить 9-этажный лечебно-реабилитационный комплекс на 180 коек общей площадью 19,1 тысячи кв. м. Строительство объектов должно завершиться в 2022 году. В архитектурном плане также указано, что в третьей очереди строительства будут возведены радиологический корпус и вертолетная площадка. Но закупка на третью очередь еще не объявлена.

«Ростех» выделит еще 1,7 млрд рублей на строительство перинатальных центров

Госкорпорация «Ростех» выделит дополнительно 1,7 млрд рублей на завершение строительства и оснащение оборудованием новых перинатальных центров, которые должны были введены в эксплуатацию еще в 2016 году.

«Чтобы ускорить темпы работ, ряд объектов получают дополнительное финансирование из источников госкорпорации «Ростех». В частности, по решению корпорации 360 млн рублей уже направлены на строительство перинатального центра в Карелии, более 200 млн рублей – в Пензу, свыше 140 млн рублей – в Ульяновск, в ближайшие месяцы также будут дофинансированы объекты в Ленинградской и Тамбовской областях. Всего на строительство и оснащение перинатальных центров до конца года будут направлены 1,7 млрд рублей», – сообщили в пресс-службе компании.

На сегодняшний день «Ростех» ввел в эксплуатацию только пять центров – в Уфе, Оренбурге, Брянске, Махачкале и Назрани. Остальные 10 объектов госкорпорация обещает сдать до конца декабря 2017 года.

На ремонт медучреждений в Московской области выделено 7,8 млрд рублей

Правительство Московской области объявило о планах ремонта около 400 объектов здравоохранения к первому кварталу 2018 года. На это выделено 7,8 миллиарда рублей.

Капитальный ремонт 310 объектов должны завершить в течение этого года, еще на 90 объектах ремонтные работы завершат в первом квартале 2018 года. Наибольший объем работ осуществляется в Балашихе, Подольске, Коломне, Королеве, Красногорске, Орехово-Зуево, а также в Сергиево-Посадском, Щелковском муниципальных районах.

Новости компаний

Производитель шприцев «Восток» вложит 600 млн рублей в расширение производства

Производитель шприцев ООО «Восток» в 2018–2023 годах намерен вложить 600 млн рублей в расширение производства игл для медицинских шприцев. Половину этой суммы предприятие рассчитывает получить в виде льготного кредита из Фонда развития промышленности.

На создание производственного участка, который будет обеспечивать выпуск одноразовых шприцев, комплектацию игл, стерилизацию и последующую упаковку, уже направлено более 150 млн рублей.

На первом этапе планируется выпускать более 1 млн шприцев в месяц, а выход на проектную мощность – 20 млн штук ежемесячно – намечен на конец 2017 года. В перспективе «Восток» рассчитывает увеличить мощности до 40 млн штук в месяц.

В Свердловской области будет открыто производство шприцев

Свердловская компания ООО «АЛМА – Медицинские системы» планирует построить завод по производству одноразовых шприцев в 2018 году. Объем инвестиций в проект составит около 300 млн рублей.

Предприятие будет построено в индустриальном парке «Богословский» на территории опережающего развития «Краснотурьинск» в Свердловской области. Разрешение на строительство завода уже было получено.

«Интермедсервис» признан банкротом

Московский арбитражный суд признал АО «Компания «Интермедсервис» банкротом и открыл в отношении него конкурсное производство сроком на шесть месяцев. В 2015–2017 годах сумма исковых претензий контрагентов к компании превысила 1,4 млрд рублей, следует из данных информационной системы СПАРК.

Иск о банкротстве к АО «Компания «Интермедсервис» был подан ООО «Авета» в июле 2016 года. В декабре Арбитражный суд Москвы признал иск обоснованным и ввел в отношении должника процедуру наблюдения.

Решение суда стало закономерным шагом в процедуре банкротства, говорил в прошлом году совладелец группы «Интермедсервис» Владимир Голубев. По его словам, в 2011–2012 годах компания набрала очень большой кредитный портфель, и прибыль от контрактов не смогла покрыть затраты на выплату процентов по кредитам.

Отечественная наука и технологии

Алтайские ученые выиграли грант на микрочип для диагностики рака груди

Российско-американский противораковый центр (РАПЦ) Алтайского государственного университета (АлтГУ) получит грант в размере \$300 тыс. и 18 млн рублей для развития технологии диагностики рака молочной железы по крови пациента с помощью микрочипа.

«Центр стал одним из победителей конкурса, который совместно проводили Российский фонд фундаментальных исследований и Национальный институт онкологии США. Финансирование проекта рассчитано на три года, ежегодный объем поддержки – 6 млн рублей со стороны РФ и \$100 тысяч со стороны США», – рассказали в пресс-службе вуза.

Разработка ученых, названная иммуносигнатурой, представляет собой микрочип, покрытый специальным веществом, способный определять в крови пациента специфические для раковых заболеваний антитела. «Эта победа дает нам дополнительное финансирование на диагностику рака молочной железы – исследованиями наш центр занимается уже несколько лет. Грант позволит расширить научные изыскания, протестировать больше образцов, провести апробацию результатов в клинических условиях», – рассказал исполнительный директор Российско-американского противоракового центра АлтГУ, кандидат биологических наук Андрей Шаповал.

Сибирские ученые предложили выявлять рак предстательной железы по анализу мочи

Ученые института химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН предложили новый метод диагностики рака предстательной железы – анализ микроРНК-маркеров заболевания в моче при помощи микрочипов. По их утверждению, точность данного метода почти стопроцентная, а чувствительность – не менее 80%. Ученые предлагают выделять из мочи экзосомы и микровезикулы и анализировать их биохимический состав. Экзосомы и микровезикулы – крошечные пузырьки, которые выделяют различные ткани и органы в окружающую среду. Они есть во всех жидкостях организма, в том числе крови или моче.

Значимые инициативы

Росздравнадзор начнет давать консультации по вопросам регистрации медизделий

Подведомственные Росздравнадзору Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники и Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы начнут консультировать производителей медицинских изделий по вопросам регистрации их продукции. Консультации будут платными, но необязательными.

Консультации будут оказываться по вопросам разработки медизделий и порядка проведения испытаний, а также по вопросам разработки документов и проведения испытаний для внесения изменений в регистрационное удостоверение.

Консультации Росздравнадзора будут платными (в приказе приведена формула расчета цены), но добровольными – консультирование не является обязательным для получения регистрации изделия.

Герман Клименко создаст фонд по развитию медицинских проектов

Советник Президента РФ по вопросам развития интернета, председатель совета Института развития интернета (ИРИ) Герман Клименко объявил, что планирует создать специальный фонд для разработки проектов, связанных с так называемой цифровой медициной.

«В АНО «ИРИ» на протяжении двух лет шла настойчивая работа над законом о телемедицине. В ходе активных консультаций с медицинским сообществом неизбежно возникали вопросы внедрения, эксплуатации и оценки эффективности решений с использованием искусственного интеллекта (AI). Неизбежно ИРИ оказался вовлечен в разработки и исследования систем поддержки принятия врачебных решений. Вся эта активность зашла слишком далеко, стало просто неудобно работать в рамках АНО, и я принял решение выделить вопросы исследований и коммерческих решений в отдельное направление – фонд. В ИРИ остается блок законодательных и общественных работ, с которыми организация за время своего существования научилась прекрасно справляться, став хорошим лоббистом интересов отрасли», – объяснил Клименко логику такого решения.

В качестве примера интересных для нового фонда стартапов он привел проект по разработке софта для программной расшифровки рентгенограмм, снимков КТ, МРТ, УЗИ и других диагностических изображений с использованием технологии нейронных сетей, запущенный ИРИ в 2016 году на средства известного интернет-предпринимателя и основателя фонда IMI.vc Игоря Мацанюка.

Как сообщили в ИРИ, в настоящее время готовятся документы для регистрации фонда, возглавить его предложено главе Ассоциации компаний интернет-торговли (АКИТ) Алексею Федорову.

На Дальнем Востоке будут развивать ядерную медицину и биофармацевтику

«Роснано» совместно с Российской венчурной компанией и Фондом развития Дальнего Востока создадут новый инвестиционный фонд, который будет предоставлять заемное финансирование компаниям региона для развития и внедрения высоких технологий. В числе приоритетных направлений – ядерная медицина и нанобиофармацевтика, возобновляемая энергетика.

Целевой размер фонда составит 10 млрд рублей. Фонд также будет финансировать проекты, связанные с трансфером технологий из-за рубежа, расширением и модернизацией производства технологичной продукции. В настоящее время в целевую аудиторию фонда входят порядка 30 компаний.

МТК инициировал проект создания центра радиационной стерилизации медицинских изделий

Медико-технический кластер Московской области инициировал проект «Создание центра радиационной стерилизации медицинских изделий в Особой экономической зоне «Дубна».

Как сообщалось ранее, на совете МТК Московской области в мае обсуждались вопросы создания Центра. Было решено привлечь Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр», сообщается на сайте МКТ.

Операция по установке бионического глаза войдет в программу ОМС

Заместитель министра здравоохранения Татьяна Яковлева заявила, что операция по установке ретинального имплантата (бионического глаза) войдет в программу ОМС. Для того чтобы снизить стоимость вмешательства, в России планируют наладить производство этих устройств.

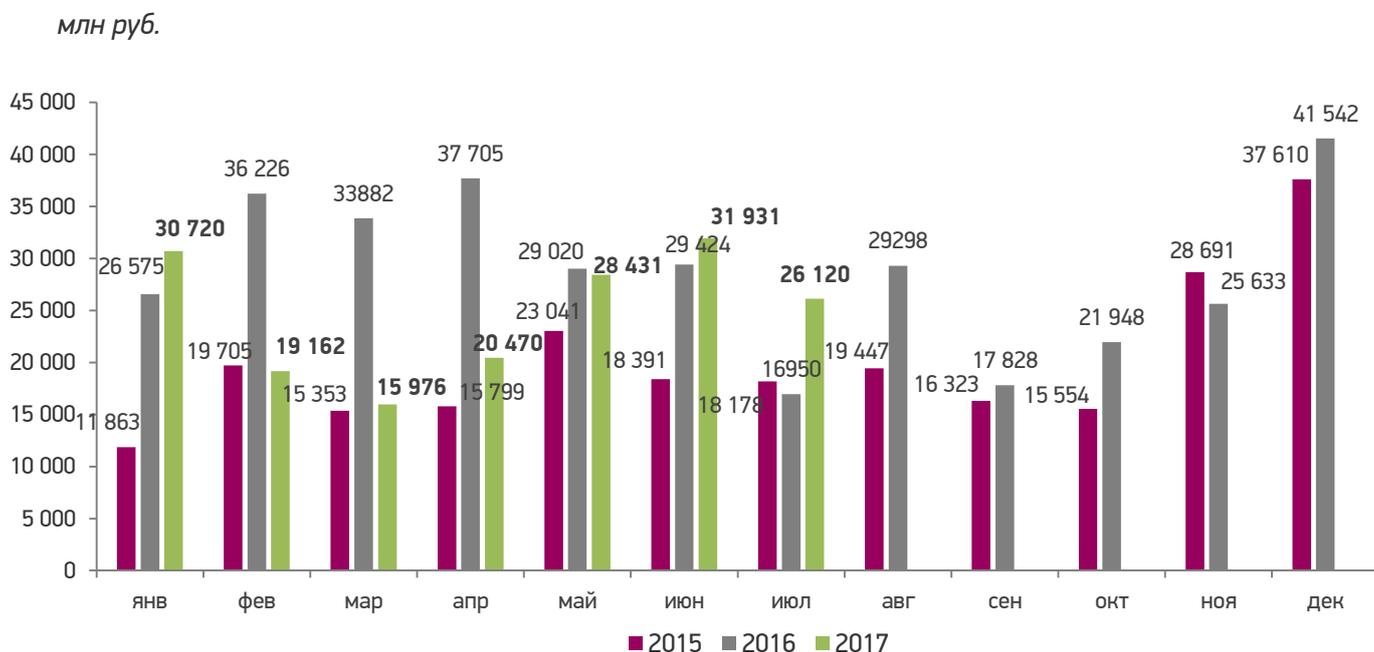
Операция по установке ретинального имплантата должна пройти клиническую апробацию, которая займет от года до трех лет, затем вмешательство будет включено в перечень высокотехнологичной медпомощи. «Хотя бы десять операций мы должны сделать», – сказала Яковлева в ходе пресс-конференции в МИА «Россия сегодня».

По словам замминистра, сама операция по установке ретинального имплантата стоит недорого – 150 тысяч рублей, а вот стоимость импортного устройства составляет до \$140 тысяч, поэтому министерство будет искать возможность наладить производство бионических глаз в России.

Основные показатели рынка в июле 2017 г.

В июле 2017 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 26,1 млрд рублей, что на 54% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2016 года.

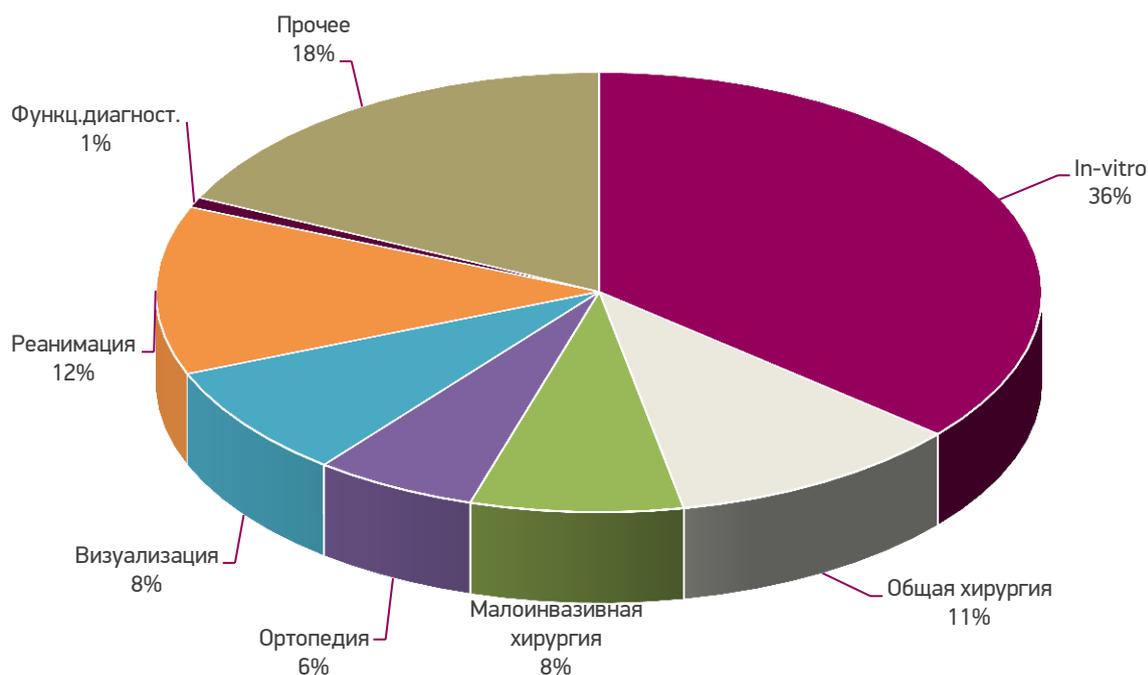
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015–2017 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в июле 2017 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (36%), МИ для реанимации (12%) и МИ для общей хирургии (11%).

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



Источник: MDpro

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