

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Август 2018

# Оглавление

<b>СОБЫТИЯ В МИРЕ</b> .....	<b>3</b>
Новости компаний.....	3
<b>СОБЫТИЯ В РОССИИ</b> .....	<b>3</b>
Законодательство и госполитика.....	3
Финансирование здравоохранения.....	4
Инфраструктура здравоохранения.....	5
Новости компаний.....	6
Отечественная наука и технологии .....	8
Значимые итоги и мнения.....	8
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В АВГУСТЕ 2018 Г.</b> .....	<b>9</b>

# События в мире

## Новости компаний

### Apple патентует технологию неинвазивного анализа уровня глюкозы в крови

Ведомство по патентам и товарным знакам США опубликовало на своем сайте заявку на патент от компании Apple. Речь идет о технологии неинвазивного измерения уровня глюкозы с помощью «умных часов» Apple Watch.

Патент носит название Reference Switch Architectures for Non-Contact Sensing of Substances. Для этой технологии Apple использует источник света, оптику, модуляторы, детектор и другие компоненты.

В апреле 2017 года стало известно, что компания Apple наняла команду биомедицинских инженеров для разработки неинвазивных датчиков глюкозы. По планам компании, эти датчики в Apple Watch смогут контролировать уровень сахара в крови непрерывно.

### Apple разрабатывает «чип здоровья»

Компания Apple разрабатывает специальный чип, который сможет считывать данные о самочувствии человека.

Такие датчики, или чипы, могут быть встроены в устройства компании. Например, в часах Apple Watch есть оптический датчик, измеряющий пульс. Осенью 2017 года Apple объявила о том, что планирует обучить Apple Watch и диагностировать заболевания сердца.

В начале 2018 года Калифорнийский университет в Сан-Франциско и сервис по контролю здоровья Cardiogram представили специальную программу для Apple Watch, которая по характеру сердечного ритма определяет, есть ли у человека сахарный диабет. Тестирование на 14 тысячах пользователей показало, что устройство верно поставило диагноз в 85% случаев.

# События в России

## Законодательство и госполитика

### Минздрав России разработал изменения в правила обращения медизделий в рамках ЕАЭС

Минздрав России разработал изменения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

С целью приведения к единообразию требований Соглашения и создания равных условий допуска к обращению для всех производителей (их уполномоченных представителей), а также с целью сохранения возможности применения зарегистрированных в установленном порядке в государстве-члене медицинских изделий для всех пользователей медицинских изделий (медицинских организаций, граждан) на территории данного государства-члена предлагается в переходный период до 31 декабря 2021 г. разрешить регистрацию медицинского изделия и (или) внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) в соответствии с Правилами либо в соответствии с законодательством государства-члена Евразийского экономического союза.

Также в соответствии с поправками, медизделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена после вступления Соглашения в силу, обращаются на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт их государственной регистрации, выданных уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством этих государств-членов.

Ожидается, что решение вступит в силу с 1 января 2019 г. Общественное обсуждение проекта документа проводится на сайте [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) до 31 августа 2018 г.

## Минпромторг намерен отменить льготы по НДС для импортеров медизделий

Производители и дистрибуторы медицинских изделий иностранного производства могут лишиться льготной ставки НДС. Соответствующая мера предусмотрена Стратегией развития медицинской промышленности России до 2030 г.

Авторы стратегии рассчитывают, что данная мера сделает более конкурентными цены медицинской продукции производимой в России, в том числе из импортных комплектующих. При этом льготы для импортеров комплектующих отменяться не будут.

Отмечается, что поставщики целого ряда наименований медицинской продукции лишились льгот по НДС раньше, с 1 января 2017 года, после перехода на новый классификатор медицинских изделий ОКПД-2. В связи с этим льготной ставки НДС (0 либо 10%) лишились томографы, электрокардиографы, аппараты УЗИ, кардиостимуляторы. Теперь же Минпромторг предлагает вообще убрать данную льготу для импортеров.

По мнению генерального директора компании «Медрелис» Юрия Матвиенко, в результате реализации данного предложения возрастут расходы конечного потребителя медицинских изделий – медицинских учреждений. Подорожать, в частности, могут одноразовые медицинские изделия.

## Минздрав разработает законопроект о взаимозаменяемости медизделий

Министерство здравоохранения РФ приступило к разработке проекта постановления о взаимозаменяемости медицинских изделий. Документ будет подготовлен в рамках плана мероприятий «Развитие конкуренции в здравоохранении».

Проект предполагает установление порядка определения взаимозаменяемости медицинских изделий, в том числе расходных материалов. По мнению разработчиков, нововведение создаст условия для развития конкуренции между производителями медицинских изделий.

# Финансирование здравоохранения

## Финансирование высокотехнологичной медпомощи в РФ в 2018 году составит 218 млрд рублей

Объем бюджетного финансирования высокотехнологичной медицинской помощи в 2018 году может достигнуть порядка 218 млрд рублей, сообщил заместитель директора департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ Константин Бинько на форуме «Технопром-2018».

В 2017 году, по его данным, объем финансирования составил 204,2 млрд рублей, в 2016 году – 184,4 млрд рублей.

Бинько добавил, что в последние годы существенно увеличилось количество включенных в систему общего медицинского страхования методов предоставления высокотехнологичной помощи. Сейчас ее оказывают уже больше 1 тысячи медицинских организаций страны.

Высокотехнологичную медицинскую помощь в 2017 году, по данным Бинько, получили более 1 млн человек, план на 2018 год примерно такой же.

## Минздрав предлагает потратить почти 3 млрд рублей на мотивирование россиян к ЗОЖ

Минздрав предлагает направить почти 3 млрд рублей из федерального бюджета до 2024 года на мотивирование россиян к здоровому образу жизни. Об этом говорится в паспорте федерального проекта «Формирование системы мотивации граждан к ЗОЖ, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек».

Проектом по укреплению общественного здоровья предусмотрено, что ежегодно с 2018 по 2024 год на информационные кампании будет направляться 403,5 млн рублей. Таким образом, всего на кампании по мотивированную россиян к ЗОЖ планируется потратить 2,825 млрд рублей.

В качестве целевых показателей в федеральном проекте заложено снижение распространенности потребления табака с 30% до 27% к 2024 году. Также предполагается снижение смертности мужчин трудоспособного возраста с 718 до 530 человек на 100 тыс. Кроме того, в целевые показатели заложено снижение числа аборт по желанию на 1 тыс. женщин фертильного возраста с 9,6 на 31 декабря 2017 года до 6,9 человек на 2024 год.

# Инфраструктура здравоохранения

## Минпромторг поддержал проект центра ядерной медицины в Екатеринбурге

Минпромторг России поддержал проект создания в Свердловской области Центра ядерной медицины на базе ПЭТ-центра сети «ПЭТ-Технолоджи». Проект будет включен в Стратегию развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2030 года, сообщил первый вице-губернатор Свердловской области Алексей Орлов.

Центр ядерной медицины полного цикла планируется построить на базе Центра позитронно-эмиссионной томографии сети «ПЭТ-Технолоджи» в Екатеринбурге к 2020 году. В нем будет проводиться не только диагностика, но и радионуклидная терапия, также планируется производство радиофармпрепаратов. Инвестиции в проект составят 2 млрд рублей.

Сейчас сеть «ПЭТ-Технолоджи» объединяет 11 диагностических центров и два производства радиофармпрепаратов. «МедИнвестГрупп» (МИГ), на 70% принадлежащая Харитонину, планирует вложить в проект более 20 млрд рублей и открыть на эти средства еще 40 центров ядерной медицины.

Если планы расширения присутствия сети будут реализованы, то «ПЭТ-Технолоджи» к 2025 году будет включать 51 центр ядерной медицины. На 1 млн населения, по нормативам ВОЗ, должен приходиться один ПЭТ, то есть России необходимо порядка 140 таких установок.

## Модернизация томского НИМЦ потребует более 10 млрд рублей

Руководство Томского национального исследовательского медицинского центра (НИМЦ) РАН совместно с правительством области разработало программу инфраструктурного развития учреждения. Плановый бюджет модернизации – 10,3 млрд рублей.

«Программа предполагает строительство центров психического здоровья, ядерной медицины, детской кардиологии, а также проведение перевооружения уже существующих подразделений», – сообщил глава Томского НИМЦ Евгений Чойнзонов. Руководитель медцентра пояснил, что средства на модернизацию планируется получить за счет федеральных программ правительства и программы развития Сибирского отделения РАН. До ноября Томский НИМЦ планирует завершить ревизию оборудования для лечения онкозаболеваний.

## В Пензенской области построят и оборудуют новый военный госпиталь за 3 млрд рублей

В Пензенской области началось возведение новых зданий для размещения военного госпиталя. Общая стоимость переселения медучреждения из нынешних аварийных помещений составит около 3 млрд рублей.

До конца 2018 года планируется построить инфекционный корпус, производственно-хозяйственное здание, где разместятся склад, гараж и контрольно-пропускные пункты. Уже сейчас идут конкурсные процедуры по закупке 150 единиц медицинского оборудования. На эти цели Минобороны выделено около 1 млрд рублей.

В долгосрочных планах правительства Пензенской области – создать в регионе 11 первичных отделений, специализирующихся на выявлении онкозаболеваний, и построить корпус для хирургического лечения рака.

## Минздрав Подмосковья возьмет в лизинг УЗИ-сканеры на 1,3 млрд рублей

Министерство здравоохранения Московской области готовит закупку ультразвукового оборудования на 1,343 млрд рублей. Ведомство планирует взять в лизинг сроком на 1,5 года 309 УЗИ-сканеров для медучреждений региона.

По размещенным на сайте госзакупок данным, победитель конкурса получит контракт до 2021 года, первоначальный взнос за оборудование составит 113 млн рублей, затем платежи будут вноситься равными долями по 410 млн рублей.

По информации регионального Минздрава, в случае успешного проведения конкурсных процедур, оборудование в подмосковные медучреждения будет поставлено уже осенью 2018 года. Точную спецификацию аппаратуры, равно как и конкретные адреса поставки, ведомство не раскрывает.

## В Балашихе открылся многопрофильный медцентр

Министерство строительного комплекса Московской области выдало разрешение на ввод в эксплуатацию нового медицинского центра в Балашихе, сдать который планировалось еще в 2015 году. Клинику построили за счет областного бюджета, объем инвестиций составил 1,2 млрд рублей.

«Финансирование работ осуществлялось за счет регионального бюджета в рамках реализации государственной программы Московской области «Здравоохранение Подмосковья» на 2014–2020 годы», – отметил глава ведомства Руслан Тагиев. Медучреждение рассчитано как на взрослое, так и на детское население. На объекте созданы условия безбарьерной среды для передвижения маломобильных групп граждан.

## **Закупку медоборудования в Алтайском крае профинансируют на 1 млрд рублей**

Медучреждения Алтайского края получат в 2018 году на приобретение оборудования более 1 млрд рублей из разных источников, в том числе из федерального бюджета.

Подчеркивается, что особое внимание будет уделено оснащению межрегиональных медцентров. Например, для медучреждений Бийска закупят оборудование на общую сумму 163,3 млн рублей. За счет средств регионального бюджета по госпрограмме «Развитие здравоохранения в Алтайском крае до 2020 года» ЦГБ, первая поликлиника, горбольницы №2 и №4, онкологический диспансер, городская детская больница, детская городская поликлиника №2 и КДЦ Бийска получат оборудование на сумму более 124,5 млн рублей. На эти средства будут приобретены рентгеновские аппараты, компьютерный томограф, лабораторное, хирургическое эндоскопическое оборудование, УЗИ-аппарат и другие.

За счет средств федерального бюджета закупят более 13 наименований медтехники почти на 37 млн рублей для городской детской больницы и детской городской поликлиники №2.

Обновление парка медтехники продолжится в 2019 году, с началом реализации нового нацпроекта «Здравоохранение».

## **Новости компаний**

### **ГК «Росатом» в 2022 году выведет на рынок радиотерапевтический комплекс**

ГК «Росатом» опубликовала отчет за 2017 год, в котором наметила вывод на рынок радиотерапевтического комплекса в 2022 году.

Комплекс лучевой терапии будет создан на основе линейного ускорителя электронов с энергией 6 МэВ. Стоимость будущего комплекса в отчете «Росатома» не раскрывается, однако его авторы уточнили, что он позволит сократить «затраты медицинских учреждений на приобретение и обслуживание оборудования для лучевой терапии».

Над аппаратом работает консорциум предприятий во главе с Научно-исследовательским институтом технической физики и автоматизации. Индустриальным партнером выступает компания «Русатом Хэлскеа». Финансовую поддержку, по словам гендиректора «Росатома» Алексея Лихачева, оказывает Минобрнауки.

### **Структура «Росатома» займется лазерными технологиями для медицины**

Всероссийский НИИ экспериментальной физики (ВНИИЭФ), входящий в состав госкорпорации «Росатом», станет ключевым участником проекта по созданию научно-технологического центра «Биофотоника».

НТЦ «Биофотоника» сосредоточится на внедрении в медицину лазерных технологий, в том числе собственных разработок ВНИИЭФ, например, лазерного хирургического комплекса «Лазурит».

Среди других разработок института – оптический когерентный томограф для построения трехмерных изображений тканей человека и животных, световодная спектроскопия для онкологической диагностики, диафаноскопия (просвечивание тканей) для отоларингологии, тулиевый волоконный медицинский лазер.

В настоящий момент готовятся документы для государственной регистрации предприятия.

### **Ростех планирует занять не менее 20% российского рынка оборудования для УЗИ**

Консорциум компаний во главе с холдингом «Швабе» госкорпорации Ростех будет ежегодно выпускать 2500 многофункциональных ультразвуковых аппаратов «Рускан» для поставки в медучреждения России, в том числе в детские поликлиники. Холдинг планирует занять не менее 20% российского рынка устройств УЗИ, частично заместив продукцию иностранных производителей.

Проект реализуется в рамках целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций». Цель программы – повышение доступности и качества медпомощи для детей и оснащение лечебных учреждений современной аппаратурой.

### **В Новокузнецке будет построен завод по производству медицинской марли**

ООО «Сибирский марлевый комбинат» планирует инвестировать в строительство завода по производству медицинской марли на территории опережающего социально-экономического развития (ТОСЭР) «Новокузнецк» 137,9 млн рублей.

К концу 2019 года завод должен выйти на производственную мощность в 4,7 млн погонных метров марли ежеквартально. Как сообщил руководитель проекта Иван Варенков, в перспективе компания надеется получить статус резидента ТОСЭР.

## **Новосибирский медтехнопарк готовится вложить 1 млрд рублей в расширение производства**

Новосибирский медтехнопарк, или Инновационный медико-технологический центр (ИМТЦ), планирует открыть комплекс инжиниринга и производства новой продукции. Расширение потребует от 800 млн до 1 млрд рублей инвестиций.

«Наша специализация – это инжиниринг, доработка, доведение и вывод медицинских изделий в сферу здравоохранения. Мы сформировали комплекс, который будет развиваться в рамках испытательных центров. Также это вопросы, связанные с созданием специализированных производственных центров, в первую очередь для клеточных, биомедицинских продуктов, аддитивных технологий», – рассказала гендиректор ИМТЦ Екатерина Мамонова.

Компании ИМТЦ выпускают протезы – имплантаты суставов, внешние экзопротезы, биodeградируемые конструкции для травматологии и ортопедии, аппаратные реабилитационные комплексы. Стоимость этих изделий в среднем на 25–30% ниже, чем у импортных аналогов.

## **Производитель глюкометров «Элта» построит завод за 660 млн рублей**

Компания «ЭЛТА», единственный отечественный производитель глюкометров, начала строительство нового производственного комплекса. Завод расположится в особой экономической зоне (ОЭЗ) «Технополис «Москва» в Зеленограде. Объем инвестиций в проект составляет 660 млн рублей.

Помимо глюкометров в Зеленограде будут производиться клинично-лабораторные наборы и приборы для мониторинга уровня гликированного гемоглобина, индивидуальные тест-системы онкомаркеров, а кроме того, не имеющий российских аналогов оригинальный синтетический антиагрегантный препарат для снижения риска возникновения острых тромботических состояний и другие продукты.

Окупить вложенные в проект 660 млн рублей компания планирует в течение пяти лет после завершения строительства, уточнил генеральный директор компании Юрий Глухов.

## **«Ефремов-Фарма» построит завод нитриловых перчаток в Тульской области**

«Ефремов-Фарма», входящая в химико-фармацевтическое предприятие «Медхимпром», помимо завода фарм субстанций, организует в Тульской области производство нитриловых перчаток. Объем инвестиций составит около \$10 млн.

На первом этапе здесь будет производиться более 32 тысяч тонн глюкозы и до 1,5 млн пар перчаток в год, сообщила директор «Ефремов-Фармы» Оксана Доронина.

Оба проекта должны быть готовы в течение трех лет, сейчас ведутся проектно-изыскательские работы.

## **В Чечне откроется завод по производству расходных медицинских материалов**

Завод по производству расходных материалов для лабораторных исследований и малоинвазивных операционных вмешательств, в частности коронарных стентов, заработает в Чечне к концу года.

«В рамках очередного этапа реализации проекта завода по производству расходных материалов для лабораторных исследований и малоинвазивных операционных вмешательств сегодня встретился с представителями компании-инвестора. Мы вместе осмотрели помещения, отведенные под запуск производства. К концу года завод уже начнет выпускать указанную продукцию», – отметил министр здравоохранения республики Эльхан Сулейманов.

«Подготовка с соблюдением технологических циклов продвигается согласно плану. Совсем скоро начнется здесь монтаж оборудования. В ближайшее время группа специалистов из Чеченской Республики будет отправлена в Испанию для обучения на производственных площадках компании iVascular», – сообщил Сулейманов.

Ранее владельцем доли 75,2% был Алексей Царьков. Он же прежде владел долей в размере 50,01% в ООО «ПЭТ Технолоджи», а 49,9% принадлежат Роснано. Однако в конце 2017 г. Алексей Царьков продал свой актив Виктору Харитонину и ООО «IPT Медицина».

# Отечественная наука и технологии

## **Росатом планирует разработать технологию создания уникальных кристаллических материалов**

Технологию получения специальных кристаллических материалов – монокристаллических сцинтилляторов на основе редкоземельных материалов для использования в ядерной медицине планируют разработать в институте «Гиредмет» (входит в научный дивизион Росатома).

Сообщается, что «Гиредмет» намерен создать технологию и участок малотоннажного производства нового класса полифункциональных монокристаллических сцинтилляционных материалов на основе соединений редких и редкоземельных материалов. Монокристаллы сцинтилляторов понадобятся для отечественных томографов.

Основное преимущество таких монокристаллов – лучшее соотношение времени послесвечения (40 наносекунд) и интенсивности излучения, что позволяет получить изображение высокого качества и уменьшает время экспозиции.

## Значимые итоги и мнения

### **Эксперты не верят в возможность установить взаимозаменяемость всех медизделий**

Задачу по разработке порядка взаимозаменяемости медицинских изделий, которая возложена на Минздрав, эксперты рынка называют крайне сложной.

«Насколько мне известно, нигде в мире задачу взаимозаменяемости медизделий решить не удалось. Нельзя сказать, что это в принципе невозможно, но фактически для значительной части медизделий установить взаимозаменяемость нельзя. Слишком большое разнообразие видов, множество модификаций внутри видов. В России уникальная ситуация – 80 % рынка медизделий – это госзакупки, поэтому взаимозаменяемость нужна государству для сокращения бюджетных издержек. В других странах такой проблемы нет, там иные системы финансирования здравоохранения. Поэтому при разработке документа вряд ли возможно опираться на какой-либо мировой опыт», – комментирует ситуацию генеральный директор «Медитэкс» Андрей Виленский (на фото).

По мнению эксперта, определять взаимозаменяемость будет можно при точно выстроенной системе номенклатуры медизделий.

«Но существующий классификатор вызывает множество нареканий, его надо скрупулезно дорабатывать. И если это удастся сделать, то взаимозаменяемость можно применять, но, повторюсь, не для всех видов медизделий. Есть случаи, когда это не получится просто потому, что невозможно», – добавил он.

### **Счетная палата: новые перинатальные центры не привели к снижению младенческой смертности**

Аудиторы Счетной палаты обратили внимание на то, что в ряде регионов, где появились перинатальные центры по федеральной программе, в январе – апреле 2018 года выросла младенческая смертность.

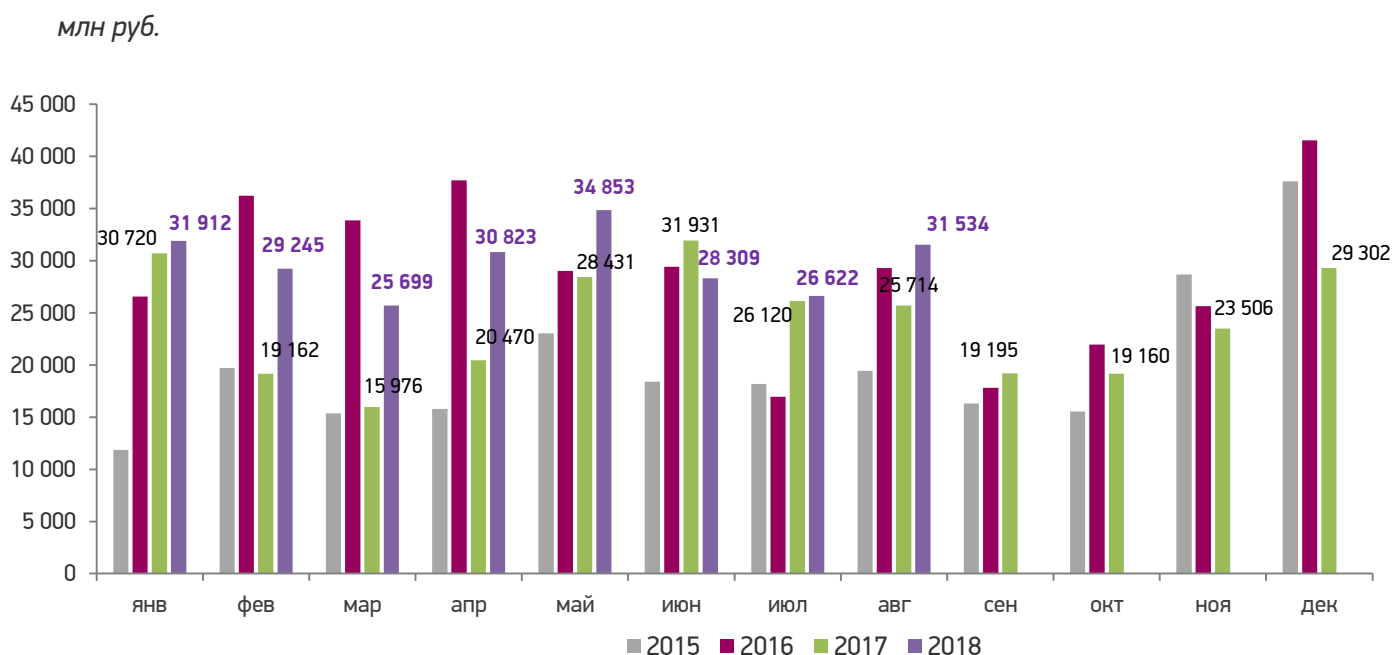
Аудитор Счетной палаты и бывший министр строительства Михаил Мень рассказал о результатах проверки расходов на строительство перинатальных центров. Младенческая смертность выросла, по его словам, в Калужской, Тамбовской, Нижегородской, Оренбургской, Пензенской, Самарской и Челябинской областях, Кабардино-Балкарской Республике и Республике Хакасии. При этом главная цель программы развития сети перинатальных центров заключалась как раз в снижении этого показателя. «Указанная ситуация требует дополнительного анализа со стороны Минздрава России», – заключил Мень.

В СП также сообщили, что Минздрав и ФФОМС не смогли проконтролировать соблюдение сроков строительства центров, на которое было предусмотрено 83,7 млрд рублей. На 1 июля 2018 года из 32 запланированных объектов были сданы 27. Не введены в эксплуатацию центры в Краснодарском и Красноярском краях, Смоленской, Ленинградской областях и Карелии.



# Основные показатели рынка в августе 2018 г.

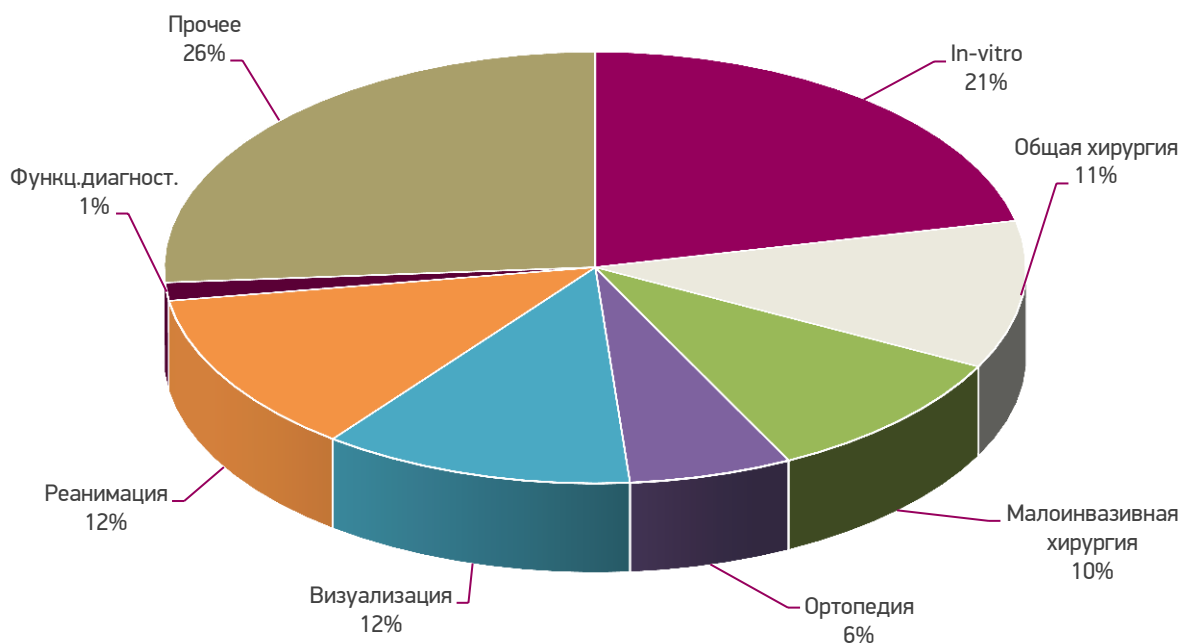
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015-2018 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в июне 2018 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (21%), МИ для визуализации (12%) и МИ для реанимации (12%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, август 2018 г.



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Для получения более подробной информации о российском рынке медизделий посетите наш сайт [www.md-pro.ru](http://www.md-pro.ru) или напишите нам на [info@md-pro.ru](mailto:info@md-pro.ru)

**Источники информации, использованные при подготовке дайджеста:** Фармвестник, VADEMECUM, Remedium, Доктор Питер, Медпортал, Медвестник, ТАСС, Российская газета