

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Сентябрь 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.....	4
Новости компаний.....	5
Значимые итоги и мнения.....	7
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В АВГУСТЕ 2018 Г.</b> .....	<b>9</b>

# События в мире

## Новости компаний

### Новые Apple Watch с датчиком ЭКГ получили одобрение FDA

Компания Apple представила новую модель «умных» часов Apple Watch Series 4 с датчиком для снятия электрокардиограммы (ЭКГ). Часы позиционируются как первое потребительское устройство с таким функционалом, получившее одобрение Управления по продуктам и лекарствам США (FDA).

В часы Apple Watch Series 4 встроен датчик, который с помощью приложения регистрирует электрические импульсы, возникающие в сердце, и может определить фибрилляцию предсердий, нерегулярный сердечный ритм, предвосхитить риски инсульта, сердечной недостаточности и так далее. Функция будет доступна на первом этапе только в США и появится ближе к концу 2018 года.

В Apple разработку называют первым потребительским устройством с датчиком ЭКГ, которое одобрило FDA. Однако еще в конце 2017 года аналогичное одобрение получило устройство KardiaBand американского разработчика AliveCor, которое встраивается в ремешок для «умных» часов Apple и точно так же следит за сердечным ритмом владельца, а в случаях отклонений от нормы предлагает снять ЭКГ и отправить результаты врачу. При этом стоит KardiaBand в два раза дешевле Apple Watch Series 4: \$199 против \$399.

# События в России

## Законодательство и госполитика

### Минпромторг разработал стратегию развития медпромышленности до 2030 года

Минпромторг подготовил и разместил в федеральной информационной системе на общественное обсуждение проект распоряжения Правительства Российской Федерации «Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

#### **В качестве стратегических целей развития медицинской промышленности России до 2030 года определены:**

- Обеспечение российского производства критически важных видов медицинских изделий;
- Увеличение российского производства медицинских изделий в 3,5 раза к 2030 году относительно уровня 2017 года;
- Увеличение экспорта российских медицинских изделий в 10 раз к 2030 году относительно уровня 2017 года;
- Регистрация новых медицинских изделий российского производства в количестве не менее 100 единиц в год.

#### **Для достижения поставленной цели будут решены следующие задачи:**

- Содействие в проведении НИОКР в соответствии с потребностями рынка и их эффективной коммерциализации;
- Обеспечение условий для развития конкурентоспособного российского производства медицинских изделий;
- Стимулирование потребления российских медицинских изделий на внутреннем и внешнем рынках;
- Совершенствование нормативно-правового регулирования медицинской промышленности;
- Развитие системы кадровой подготовки для медицинской промышленности.

### Почти все страны ЕАЭС поддержали параллельный импорт лекарств и медицинских изделий

Глава Федеральной антимонопольной службы (ФАС) Игорь Артемьев заявил, что ведомству удалось согласовать легализацию параллельного импорта лекарств и медизделий со всеми странами – членами Таможенного союза Евразийского экономического союза (ЕАЭС), за исключением Белоруссии. Переговоры по этому поводу продолжаются.

Инициативу о легализации параллельного импорта ФАС продвигает на протяжении последних лет, однако дискуссии вокруг необходимости такого шага продолжаются. Против введения механизма выступила Ассоциация международных

производителей медицинских изделий (IMEDA), посчитав, что это приведет к снижению качества ввозимых в Россию медизделий, а также представители фармкомпаний, сославшись на отсутствие экономического обоснования внедрения параллельного импорта.

### **Правительство выбрало четырех единых поставщиков инвалидных колясок**

Правительство РФ своим постановлением №1943-р от 15 сентября 2018 года утвердило список единственных поставщиков технических средств реабилитации (ТСР) – инвалидных колясок – из четырех компаний. Самый крупный подряд получило представительство немецкой «Отто Бок».

Поставщиком инвалидных кресел-колясок «Старт», наиболее востребованных на рынке госзакупок, стала компания «Отто Бок Мобилити», которой достался госзаказ на 39 тысяч ТСР. Кресла-коляски для детей с ручным приводом серии «Крошка-ру» в количестве 2 тысяч единиц поставит АНО «Катаржина». В свою очередь ООО «Благотворительный центр активной реабилитации «Преодоление» и компании Observer достались заказы – по 500 единиц от каждого оператора – на поставку кресел-колясок активного типа.

Согласно постановлению, ФАС, Минтруда и Минпромторг до 1 октября 2018 года должны разработать типовой контракт, ФСС совместно с властями регионов – распределить объем закупок, а до 31 марта 2019 года выбранные правительством единственные поставщики должны завершить отгрузку ТСР.

## Финансирование здравоохранения

### **В 2020 году на протонную терапию по ОМС выделят 5 млрд рублей**

Минздрав опубликовал проект бюджета Федерального фонда ОМС на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов. В документе впервые упоминается протонная терапия онкологических заболеваний, которая будет финансироваться по программе госгарантий с 2020 года.

Протонная терапия войдет в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, не включенных в базовую программу ОМС. Об этом говорится в пояснительной записке к бюджету ФФОМС.

В 2020 году на протонную терапию будет выделено 5 млрд рублей, в 2021-м – 5,5 млрд рублей. Таким образом, этот вид лечения появится в программе госгарантий на год раньше, чем анонсировала министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова.

Ежегодно такую медпомощь планируется оказывать 2 тысячам пациентов. При этом потребность в этом виде лечения оценивается гораздо выше: 30–50 тысяч человек.

В настоящее время в России работает только протонный центр Медицинского института им. Березина Сергея, запущенный в сентябре 2017 года. МИБС будет одним из первых претендентов на госзаказ – частным игрокам обещают доступ к ВМП, не включенной в базовую программу ОМС, с 2019 года, а одним из критериев отбора станут статистика и показатели работы по желаемому направлению.

## Инфраструктура здравоохранения

### **На переоснащение онкоцентров планируется направить 131,7 млрд рублей**

Правительство РФ подготовило проект федерального бюджета на ближайшие три года, согласно которому финансирование нацпроектов, включая «Здравоохранение», будет проводиться через Фонд развития. В частности, на оснащение онкологических медучреждений и отделений оборудованием планируется направить 131,7 млрд рублей в 2019–2021 годах.

На развитие инфраструктуры для ядерной медицины в 2019–2022 годах будет направлено 48,5 млрд рублей. Оснащение центров по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, как рассчитывают авторы проекта, потребует 74,7 млрд рублей в 2019–2024 годах.

Совокупный бюджет нацпроекта «Здравоохранение» до 2024 года утвержден на уровне 1,3 трлн рублей. При этом на борьбу с онкозаболеваниями в разрезе услуг средства поступят через фонд ОМС – 330 млрд рублей. Кроме того, в 2019 году только на химиотерапию планируется выделить 70 млрд рублей, а в целом на лечение онкозаболеваний фонд готов потратить 200 млрд рублей.

## **В Татарстане планируют инвестировать около 4 млрд рублей в создание онкологических клиник**

Правительство Татарстана планирует построить в регионе детский центр онкохирургии стоимостью 1,6 млрд рублей, онкологический центр с радиотерапевтическим комплексом за 1,7 млрд рублей, а также радиологический корпус в Альметьевском филиале республиканского онкодиспансера стоимостью 495 млн рублей.

По словам министра здравоохранения Татарстана Марата Садыкова, основной задачей в борьбе с онкологией в регионе является увеличение доступности специализированной помощи и снижение смертности от злокачественных новообразований. В связи с этим решается вопрос организации новых подразделений в структуре Республиканского онкологического диспансера

## **На оснащение онкодиспансера в Пензе направят 1,1 млрд рублей**

Губернатор Пензенской области Иван Белозерцев озвучил планы модернизации медицинской инфраструктуры региона. В частности, планируется переоснастить онкодиспансер, потратив на это 1,1 млрд рублей из федерального бюджета, и открыть десять центров амбулаторной онкопомощи, как этого требует тематическая нацпрограмма до 2024 года.

По поручению Минздрава в настоящее время все регионы заняты разработкой и доработкой «онкологических паспортов», включающих данные о мощности и инфраструктуре онкологических служб. Например, в Свердловской области борьбу с онкозаболеваниями оценили в 13,2 млрд рублей. При этом пензенский онкодиспансер также планируется расширить за счет частного инвестора. Ранее Белозерцев говорил, что новый корпус площадью 13 тысяч кв. м должен появиться на территории медцентра в 2019 году.

# Новости компаний

## **«Ростех» планирует создать сеть центров протонной терапии**

ГК «Ростех» раскрыла параметры проекта центра ПЭТ-диагностики и протонной терапии в Приморском крае, а также анонсировала планы строительства сети таких объектов в Москве, Новосибирске и Обнинске. Госкорпорация будет претендовать на рынок госзаказа, объем которого в 2020 году, по предварительным данным, составит 5 млрд рублей.

«Строительство протонного центра в Приморье поддержал президент России Владимир Путин во время нашей с ним встречи, заручились также поддержкой Правительства России. Поэтому готовы развивать высокотехнологичную медицинскую помощь в Приморье. Земельный участок под новое учреждение уже определен – предварительно центр будет расположен на острове Русский», – сообщил врио губернатора Приморского края Андрей Тарасенко, выступая на Восточном экономическом форуме.

Тарасенко и директор по особым поручениям «Ростеха» Василий Бровка подписали соглашение о строительстве объекта. Его мощность составит около тысячи пациентов в год. Запуск центра протонной терапии намечен на 2022 год. Объем вложений в «Ростехе» не раскрыли, но анонсированный ранее там же, на ВЭФ, проект центра протонной терапии на 700 посещений в год в Хабаровске предполагает привлечение 6,5 млрд рублей инвестиций.

До этого «Ростех» обещает оснастить строящийся ПЭТ-центр в Дальневосточном федеральном университете модульными сканерами позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и компьютерной томографии (КТ), а также модульным циклотроном. Центр начнет работу в 2019 году.

Протонные центры «Ростеха» также появятся в Москве, Новосибирске и Обнинске.

## **Краснодарский бизнесмен Владимир Апухтин вложил 1,5 млрд рублей в клинику с нано-ножом**

Основатель и совладелец краснодарского многопрофильного холдинга «ПКФ «Самсон» Владимир Апухтин инвестировал 1,5 млрд рублей клинику WMT, оснащенную системой NanoKnife для лечения онкологических заболеваний.

Клиника WMT представляет собой многопрофильный центр площадью 3 тысячи кв. м с дневным и круглосуточным стационарами, ориентированный на лечение онкологических заболеваний. В клинике есть МРТ, КТ и установка «нано-нож», которая применяется для лечения неоперабельных и труднодоступных опухолей, в частности, при раке предстательной железы.

Интерес инвесторов к сфере диагностики и лечения онкозаболеваний связан с планами государства модернизировать этот сегмент, направив на инфраструктуру и оказание медицинской помощи дополнительное финансирование по тематической нацпрограмме. Этот документ Минздрав готовит в соответствии с «майским» указом президента России Владимира Путина о необходимости снижения смертности от онкологических заболеваний. На реализацию нацпрограммы в 2019–2021 годах в фонд ОМС поступит 330 млрд рублей из федерального бюджета.

## **«Русатом Хэлскеа» и «МедИнвестГрупп» совместно займутся ядерной медициной**

АО «Русатом Хэлскеа» и ООО «МедИнвестГрупп» («МИГ») Виктора Харитонина подписали соглашение о сотрудничестве. Вместе они планируют заняться проектированием, строительством, оснащением и эксплуатацией объектов ядерной медицины и производством радиофармпрепаратов (РФП) для диагностики и лечения онкозаболеваний.

Структура «Росатома» АО «Русатом Хэлскеа» выступит технологическим партнером – компания имеет доступ к изотопам, у нее есть компетенции и научные разработки в сфере производства РФП, а «МИГ», владеющая сетью центров позитронно-эмиссионной диагностики «ПЭТ-Технолоджи», обладает управленческим опытом и инвестиционными возможностями. Например, в расширение сети «ПЭТ-Технолоджи» планируется направить 20 млрд рублей в ближайшие несколько лет.

Из соглашения следует, что стороны готовы не только проектировать и строить центры ядерной медицины по всей стране, а потом управлять ими, но и заняться возведением комплексов по производству РФП.

## **Введение в эксплуатацию завода по выпуску «умных» шприцев перенесено на 2019 год**

Срок ввода в строй производства саморазрушающихся медицинских шприцев в Астраханской области перенесен на первую половину 2019 года. Ранее анонсировалось, что завод приступит к работе уже в конце 2018-го.

Предприятие стоимостью порядка 800 млн руб. и мощностью 200 млн шприцев в год строится силами компании «Мединтех» на территории особой экономической зоны «Лотос». По оценкам инвестора, годовая потребность страны в шприцах третьего поколения, которые невозможно использовать повторно в силу их конструктивных особенностей, достигает 3 млрд штук. Завод в Астраханской области первоначально планирует удовлетворить спрос ЛПУ Южного федерального округа.

Есть несколько вариантов инженерной защиты от повторного применения шприца. Какой из них будет реализован в продукции завода в Астраханской области, не сообщается. При этом инвесторы говорят, что в их товаре заложено несколько ноу-хау, защищенных патентами. И хотя работать новое предприятие будет на иностранном сырье, стоимость готовой продукции будет дешевле зарубежных аналогов в 3,5 раза.

## **«ПЭТ-Технолоджи» начала производить препарат для диагностики рака простаты**

Компания «ПЭТ-Технолоджи» организовала на базе центра в Екатеринбурге производство диагностического препарата 68-галлий-ПСМА. Он применяется для исследований на позитронно-эмиссионном томографе пациентов с раком простаты.

До этого препарат на основе изотопа 68-галлия, период полураспада которого составляет 68 минут, использовался только в Российском научном центре радиологии и хирургических технологий им. академика А.М. Гранова. Ежегодно здесь проводится более 600 процедур, хотя потребность в них оценивается в 80 тысяч, так как в России регистрируется около 35 тысяч новых случаев рака предстательной железы в год.

Теперь 68-галлий будут применять в екатеринбургском Центре ядерной медицины «ПЭТ-Технолоджи». Плановая мощность по этому профилю составляет более тысячи исследований в год.

«В ближайшей перспективе мы планируем открыть производства генераторных радиофармпрепаратов в других центрах национальной сети «ПЭТ-Технолоджи», что позволит сделать доступными высокоточные методики диагностики также для нейроэндокринных опухолей и карциноидов», – сообщила управляющий директор «ПЭТ-Технолоджи» Диана Кобесова.

Объем инвестиций в производство в компании не раскрывают.

## **ГК «Ренова» займется выпуском деталей для кардиостимуляторов**

Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов (ЕЗ ОЦМ, входит в ГК «Ренова») в 2019 году намерен выпускать высокоточные детали для кардиостимуляторов из титана, стали, платины и иридия – всего около 140 наименований. Мощность производства составит 300 тысяч изделий в год, объем инвестиций оценивается не менее чем в 16 млн рублей.

«В 2015 году к нам обратился Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с просьбой развить эту тематику на российском рынке. С этого года начались поставки пробных партий, отработка технологий», – рассказал начальник отдела маркетинга и рекламы завода Марк Вислинский. По его словам, в основном предприятие будет производить детали, которые невозможно сделать вручную – например, спираль из сплава платины и иридия, которая вставляется в мышцу и взаимодействует непосредственно с сердцем.

Объем инвестиций в проект не раскрывается, однако известно, что предприятие приобрело южнокорейские станок для выпуска высокоточной продукции стоимостью 200 тысяч евро (более 16 млн рублей). Предполагается, что промышленные поставки начнутся уже в 2019 году. Готовую продукцию завод будет отгружать на предприятия, производящие кардиостимуляторы. ЕЗ ОМЦ уже заключил договоры с тремя компаниями в Москве и одним заводом в Ижевске. В настоящее время предприятия вынуждены закупать необходимые медизделия за рубежом.

## **Инвестор вложит 300 млн рублей в производство ортопедических медизделий в Рыбинске**

Компания «Остеомед-М» и администрация города Рыбинска Ярославской области 31 августа заключили соглашение о строительстве на территории Копаевской промышленной зоны завода по выпуску имплантатов и медицинских инструментов. Общая сумма инвестиций оценивается в 300 млн рублей.

Предприятие будет производить имплантаты и медицинские инструменты для травматологии, ортопедии, эндопротезирования, спинальной хирургии. Общая застраиваемая территория составляет порядка 4 гектаров, уже началось возведение основного корпуса завода. Старт производственной линии намечен на 2020 год.

## **Значимые итоги и мнения**

### **Минздрав: за год заключены концессии на 10 млрд рублей**

С 1 июля 2017 года по 30 июля 2018 года общий объем инвестиций по заключенным концессионным соглашениям в сфере здравоохранения составил более 10 млрд рублей. Об этом сообщил директор Департамента инфраструктурного развития и государственно-частного партнерства (ГЧП) Минздрава России Андрей Казутин.

По данным мониторинга Минздрава, на различных этапах реализации в настоящее время находится 178 ГЧП-проектов. В январе исполнительный директор Национального центра ГЧП Максим Ткаченко говорил, что по итогам 2017 года в сфере здравоохранения насчитывается 124 проекта ГЧП, 84 из них находятся на стадии реализации (то есть по ним были заключены соглашения).

Глава Минздрава Вероника Скворцова в апреле 2018 года отчитывалась, что медицинские ГЧП-проекты помогли привлечь в здравоохранение в 2017 году 60 млрд рублей, из них более 50 млрд рублей – частные инвестиции.

### **Ассоциация производителей медизделий призвала продлить период перерегистрации до 2031 года**

Ассоциация производителей медицинских изделий – Союз «Медицинские ресурсы» («Союзмедресурс») – призвала игроков рынка поддержать продление переходного периода перерегистрации медицинских изделий, в соответствии с протоколом Евразийско-Азиатского экономического сотрудничества (ЕАЭС), до конца 2031 года. Уложиться в нынешний дедлайн – до конца 2021 года – не получится, настаивают члены ассоциации, так как Росздравнадзор не успеет выдать новые регудостоверения на все медицинские изделия, обращающиеся на рынке.

По оценкам «Союзмедресурса», средний срок получения нового регудостоверения составляет от 1,5 до 2 лет. Исходя из статистики выдачи регудостоверений Росздравнадзором (за 2013 год выдано 1 145 регудостоверений, за 2014 год – 720, за 2015 год – 1 052, за 2016 год зарегистрировано 1 465 медизделий, за 2017 год – только 1 403), эксперты «Союзмедресурса» подсчитали, что на полное обновление регудостоверений обращающихся на рынке медизделий уйдет более 20 лет.

Ассоциация призвала производителей медизделий поддержать обращение о продлении срока перерегистрации и направить соответствующие письма в Минздрав и Министерство экономического развития.

### **Голикову попросили отменить введение обязательных клинических испытаний для медизделий**

Отраслевая ассоциация производителей медицинских изделий IMEDA направила вице-премьеру Татьяне Голиковой обращение с просьбой исключить из новых Правил регистрации медизделий класса 26, 3 и имплантируемых медизделий пункт об обязательных клинических испытаниях. Разработанные Минздравом поправки в действующие приказы ранее критиковали участники рынка, а дополнительные расходы на регистрацию продукции оценивались в сумму не менее 1,5 млн рублей.

В обращении IMEDA отмечает, что внедрение новых правил остановит появление в России новейших медицинских разработок, что приведет к «отставанию отечественного здравоохранения». В ассоциации отмечают неизбежный рост затрат на вывод на российский рынок новых медицинских изделий, оценивая его не менее чем в 100% от действующей суммы. Авторы письма подчеркивают, что в России отсутствуют четкие правила и регламент проведения клинических испытаний, а сама целесообразность подобных мер в отношении медизделий, которые применяются на международном рынке на протяжении нескольких лет, вызывает сомнения, поскольку их эффективность подтверждается многолетней клинической практикой.

При этом Министерство экономического развития дало положительную оценку регулирующего воздействия новой редакции документа, несмотря на критику экспертного сообщества.

## Регуляторы нацелены на экспортно-ориентированное импортозамещение

Доля российских компаний на фармацевтическом рынке и рынке медизделий планомерно увеличивается. Об этом на ежегодном форуме «Биотехмед» в Геленджике заявил первый заместитель министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб.

Пять лет назад эта доля в фарме не превышала 24% в денежном выражении, а по итогам 2017 года она составила свыше 32%, сообщил он. Во многих сегментах отечественные компании занимают свыше 50% рынка в денежном выражении, а, например, в сегменте вакцин – свыше 80% в натурально выражении.

Развитие импортозамещения во многом связано с дальнейшим развитием законодательно-правового поля, подчеркнул Сергей Цыб. В этой связи Минпромторг намерен интенсивно взаимодействовать с органами законодательной власти.

По мнению первого заместителя председателя комитета Госдумы по экономической политике Владимира Гутенева в фармацевтической отрасли и на рынке медицинских изделий следует «делать ставку на экспортно-ориентированное импортозамещение». И первый шаг в этом направлении – совместное формирование и совершенствование инструментария преференций.

## Строительство перинатальных центров оказалось на 1,4 млрд рублей дороже, чем планировалось

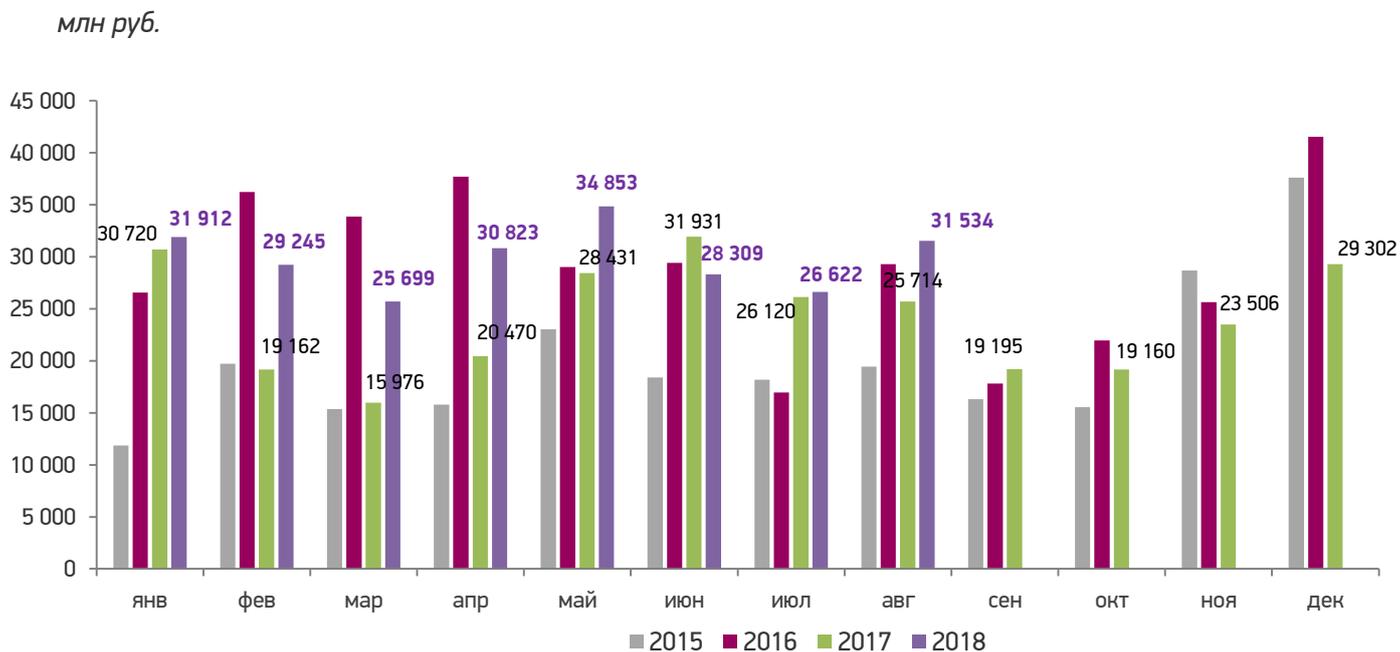
Аудитор Счетной палаты РФ Михаил Мень оценил эффективность использования средств, направленных на строительство и ввод в эксплуатацию перинатальных центров, и обнаружил, что сметная стоимость проекта увеличилась на 1,39 млрд рублей. В такую сумму обошлись изначально не учтенные различные геодезические и монтажные работы.

На конец августа 2018 года, когда Мень составлял свой отчет, в эксплуатацию были введены 27 перинатальных центров из 32, запланированных госпрограммой. Продолжаются работы на 8 объектах – в Краснодарском крае (Сочи), Красноярском крае (Норильск), Смоленской и Ленинградской областях, а также в Карелии. Кроме того, построен, но пока не получил медицинскую лицензию перинатальный центр в Псковской области.

Сметная стоимость всех проектов, по данным СП, достигла 80,9 млрд рублей, что на 1,39 млрд рублей больше изначально запланированного объема финансирования. Дополнительные расходы погасили региональные бюджеты.

# Основные показатели рынка в августе 2018 г.

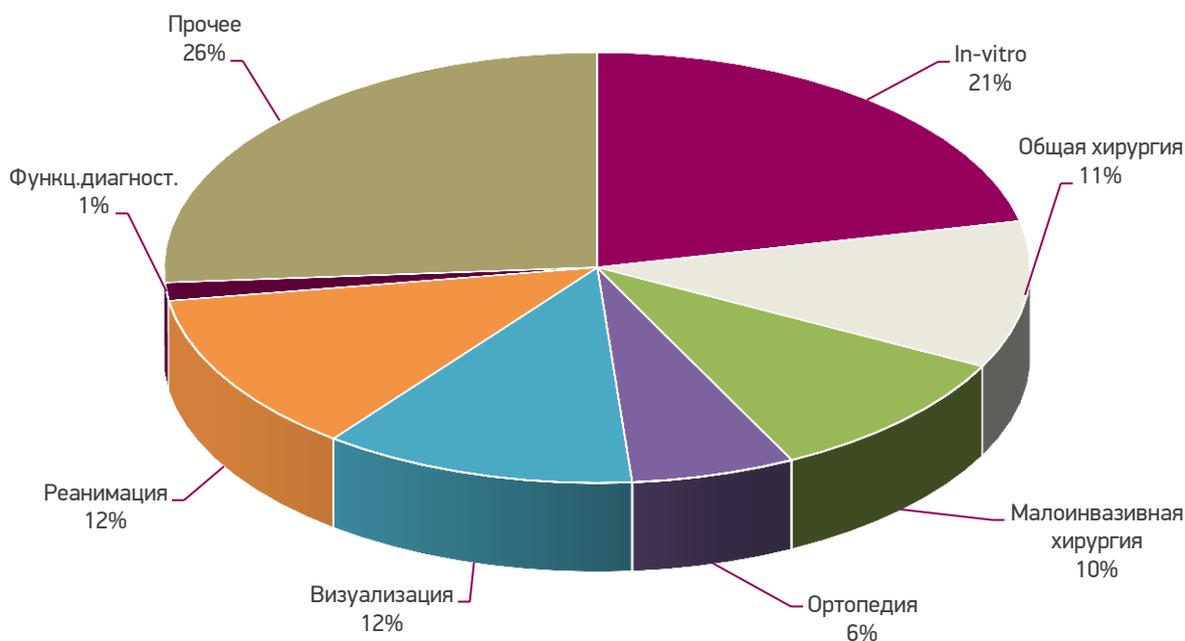
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015-2018 гг. (млн руб.)



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