

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Ноябрь 2018

# Оглавление

<b>СОБЫТИЯ В МИРЕ</b> .....	<b>3</b>
Новости компаний.....	3
Медико-технологические инновации .....	3
<b>СОБЫТИЯ В РОССИИ</b> .....	<b>3</b>
Законодательство и госполитика.....	3
Финансирование здравоохранения.....	5
Инфраструктура здравоохранения.....	5
Новости компаний.....	7
Отечественная наука и технологии .....	7
Значимые итоги и мнения.....	9
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. НОЯБРЬ 2018</b> .....	<b>12</b>

# События в мире

## Новости компаний

### Siemens Healthineers выводит на рынок ИИ-систему для компьютерной томографии

Компания Siemens Healthineers анонсировала выход на рынок приложения для анализа изображений, полученных с помощью компьютерной томографии, на основе искусственного интеллекта (ИИ) AI-Rad Companion Chest CT.

В Siemens Healthineers утверждают, что ИИ, анализируя КТ-снимки грудной клетки, способен идентифицировать патологические изменения в тканях сердца, легких, аорты и позвоночника, включая те, которые не были первоначальной целью для исследования. Программа маркирует обнаруженные изменения и конвертирует все данные в отчет для радиолога.

Приложение позиционируется как самостоятельный продукт, который можно интегрировать не только с оборудованием Siemens Healthineers, но и с КТ других производителей. Продажи AI-Rad Companion Chest в США и Европе планируется начать весной 2019 года. Компания рассматривает запуск приложения в России «после выполнения всех обязательных требований и процедур», уточнили в пресс-службе Siemens Healthineers.

## Медико-технологические инновации

### В Швейцарии создали самый маленький в мире магнитный катетер для операций на сердце

Швейцарские специалисты создали самый маленький в мире управляемый катетер для операций на сердце. Он не требует ручного управления: по кровеносным сосудам хирург перемещает его в нужном направлении при помощи компьютера, воздействуя на его намагниченную головную часть внешним магнитным полем.

Курс выверяется с высокой точностью, поэтому новый катетер может проходить через сложные кровеносные сосуды лучше, чем обычный. Поскольку ему не нужен провод управления, ученые смогли создать катетер меньших размеров, чем существующие. Гибкость устройства обеспечивается помещенными в его секции элементами из легкоплавкого металла. Таким образом, навигация через сосуды осуществляется с очень высокой точностью, что снижает риск повреждения сосудов изнутри.

Еще одно преимущество управляемого магнитного катетера, отличающее его от обычного, состоит в том, что хирургу не нужно быть рядом с пациентом во время операции. Он может находиться и в соседней комнате, и даже в другом городе. В среднесрочной перспективе операции могут стать полностью автоматизированными.

Для подтверждения эффективности своего метода, исследователи ETH Zurich сосредоточили внимание на использовании нового катетера в лечении аритмии сердца. Сейчас они работают над его применением катетера также в глазной и желудочно-кишечной хирургии.

# События в России

## Законодательство и госполитика

### Голикова не согласовала включение дополнительных 12 позиций в перечень «Третий лишний»

Вице-премьер РФ Татьяна Голикова отправила на доработку законопроект Минпромторга, расширяющий список медизделий, подпадающих под ограничения на госзакупках в пользу отечественных производителей (правило «Третий лишний»), на 12 позиций. Включить в перечень новые МИ, в том числе применяемые в офтальмологии искусственные хрусталики, ведомство предложило еще в декабре 2017 года.

Голикова поручила Минпромторгу, Минздраву и ряду других ведомств доработать законопроект к 29 января 2019 года. В документе, с которым ознакомился РБК, говорится, что необходимо проработать предложение Минпромторга с точки зрения целесообразности.

Речь идет о поправках Минпромторга в постановление Правительства №102, опубликованных в декабре 2017 года. Тогда ведомство предлагало защитить от иностранной конкуренции 12 позиций медизделий, включая интраокулярные линзы, тест-полоски к глюкометрам, микроисточники с йодом-125 для брахитерапии рака предстательной железы, эндопротезы и аппараты ультразвуковой диагностики.

Пока законопроект проходил различные стадии согласования, Минпромторг предложил распространить действие правила также на аппараты ИВЛ, воздушные стерилизаторы, тонометры внутриглазного давления, концентраты для гемодиализа, термостаты суховоздушные, медицинские кровати и оториноскопы. Свой выбор номенклатуры в ведомстве обосновали присутствием на рынке не менее двух отечественных производителей каждого вида изделий.

### **ФАС предлагает обязать поставщиков медизделий передавать заказчикам ключи для ремонта**

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) России предлагает обязать производителей и дистрибьюторов при поставках медицинского оборудования в клиники передавать заказчикам необходимые пароли и ключи доступа для техобслуживания и ремонта.

Инициативу озвучил на заседании Комитета по конкуренции Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) заместитель руководителя антимонопольной службы Андрей Цыганов. По его мнению, в результате получатели оборудования попадают в зависимость от поставщиков, по усмотрению которых формируются цены, сроки выполнения работ и состав исполнителей по ремонту и техническому обслуживанию.

«Такая политика производителей и поставщиков – не что иное, как искусственная монополизация рынка, – считает замглавы ведомства. – Она может привести к снижению качества услуг, поскольку наделение какой-либо сервисной организации исключительными правами далеко не всегда означает, что эта организация лучшая».

Для устранения проблемы ФАС России предлагает нормативно закрепить обязанность производителя или поставщика передавать совместно с медицинским изделием необходимые для его ремонта и технического обслуживания информацию, ключи, пароли. А также – зафиксировать право медучреждений самостоятельно выбирать поставщиков услуг по монтажу, наладке, ремонту и техническому обслуживанию оборудования.

### **Предприятия ОПК получают преимущества на рынке госзаказа медицинских изделий**

Минпромторг начал разработку законопроекта, согласно которому предприятия оборонно-промышленного комплекса (ОПК), которые наладят выпуск гражданской высокотехнологичной продукции по программе конверсии, в том числе в области здравоохранения, получат преференции со стороны государства.

В качестве мер поддержки ведомство намерено снизить для военных предприятий минимальный объем инвестиций в инвестиционные проекты, снять ограничения для организаций ОПК, касающиеся объема высокотехнологичной гражданской продукции, который может поставляться единственным поставщиком при реализации специнвестконтрактов.

Помимо этого, Минпромторг предлагает наделить Правительство правом формирования перечня приоритетной высокотехнологичной продукции гражданского и двойного назначения и внести изменения в 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», согласно которому предприятия ОПК, поставляющие продукцию из перечня, получают приоритет при осуществлении закупок путем проведения конкурса, аукциона и иных конкурентных способов закупки продукции, предусмотренных законодательством.

Предполагается, что документ будет разработан до конца 2018 года.

### **Приняты критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС**

Коллегия ЕЭК 12 ноября приняла критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Союзным странам рекомендовано использовать единые подходы при классификации продукции в качестве медизделий.

Документ содержит указания по классификации товаров, которые могут применяться не только в здравоохранении, но и в смежных областях. В частности, он устанавливает порядок, позволяющий разграничить медизделия и средства личной гигиены, парфюмерно-косметическую продукцию, дезинфицирующее оборудование, изделия общего бытового назначения, а также товары для занятий спортом. Отдельные разделы посвящены продукции IT-сферы, а также разграничению медизделий и лекарств.

Раньше в странах союза применялись национальные подходы к определению категории товаров, в результате чего одинаковая продукция в одних государствах-членах могла регистрироваться как медицинское изделие, а в других – обращаться на рынке без регистрации. Для производителей, продукция которых одновременно классифицировалась разными странами ЕАЭС как медицинское изделие и лекарственный препарат, это приводило к тому, что во время инспектирования на соответствие GMP уполномоченные органы сторон требовали разделить линии по производству одной и той же продукции для разных государств союза.

## Поданы первые заявки на регистрацию медизделий по правилам ЕАЭС

Страны Евразийского экономического союза (ЕАЭС) совместно с Евразийской экономической комиссией (ЕЭК) практически завершили работу по подготовке интегрированной информационной системы для общего рынка медицинских изделий Союза. Первые заявки на их регистрацию по правилам ЕАЭС были поданы в уполномоченные органы Казахстана и России.

Уточняется, что информационная система включает единый реестр медизделий, зарегистрированных в странах Союза, единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медизделия в целях регистрации, а также единую информационную базу данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

## Производители просят продлить сроки перерегистрации медизделий по правилам ЕАЭС

Союз производителей медицинских изделий «Медицинские ресурсы» направил обращение заместителю председателя Правительства РФ Татьяне Голиковой с просьбой о продлении срока перерегистрации медизделий.

Согласно действующим нормативно-правовым актам, все медицинские изделия, обращающиеся на рынках стран-членов ЕАЭС, должны будут пройти полную процедуру регистрации по новым союзным Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий до 31 декабря 2021 г. Эта норма касается медизделий как отечественного, так и иностранного производства.

Возможности Росздравнадзора по регистрации медизделий ограничены, считают в союзе. За 2013 г. зарегистрировано 1 145 медизделий, за 2014 г. – 720, за 2015 г. – 1052, за 2016 г. – 1465 единиц. Таким образом, для перерегистрации уже успешно обращающихся на территории страны медизделий при сохранении нынешних мощностей Росздравнадзора понадобится более 20 лет, говорится в обращении. Срок получения нового регистрационного удостоверения в «Медицинских ресурсах» оценивают в полтора-два года. В этой связи союз настаивает, что сроки перерегистрации должны быть отодвинуты минимум до 31 декабря 2031 г.

В «Медицинских ресурсах» отмечают, что и Минздрав РФ, и Росздравнадзор поддерживают инициативу о продлении сроков переходного периода, однако «до настоящего времени никакие действия по выходу из сложившейся ситуации органами государственной власти страны не предприняты».

# Финансирование здравоохранения

## Инвестиции в ГЧП-проекты по ядерной медицине превысили 10 млрд рублей

Объем частных инвестиций в проекты государственно-частного партнерства, связанные с ядерной медициной в России, достиг 10,7 млрд рублей. Об этом на II Международном медицинском инвестиционном форуме рассказал директор Департамента инфраструктурного развития и государственно-частного партнерства Минздрава Андрей Казутин.

«Всего 16 проектов на текущий момент, причем из них два – на прединвестиционной стадии, где объем инвестиций еще даже не обсуждался, два – на инвестиционной, еще два – на эксплуатационной. По формам реализации – это четыре инвестиционных соглашения, шесть договоров аренды с инвестиционными обязательствами, пять соглашений о сотрудничестве и один инвестдоговор. Общий объем инвестиций, не считая проектов на прединвестиционной стадии, составляет 10,7 млрд рублей. Это пятая часть от совокупного объема инвестиций во все здравоохранение, которое мы затронули», – рассказал Казутин, отметив, что проекты реализуются в Балашихе и Подольске Московской области, республике Татарстан, Удмуртии, Алтайском крае, Курской и Белгородской областях.

Помимо этого, Казутин анонсировал еще два капиталоемких проекта, находящихся на стадии проработки. В случае, если они будут реализованы, объем частных инвестиций в сегмент вырастет как минимум до 15 млрд рублей.

Интерес инвесторов к ядерной медицине обострился в 2018 году, после того, как направление было включено в национальную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями, а затем получило гарантии финансирования по нацпроекту «Здравоохранение». Основным инвестором в России выступает компания «МедИнвестГрупп» (МИГ). МИГ строит сеть центров позитронно-эмиссионной томографии «ПЭТ-Технолоджи» и планирует до 2025 года, помимо 11 действующих, открыть в регионах еще 40 центров ядерной медицины, вложив в строительство сети 20 млрд рублей.

# Инфраструктура здравоохранения

## В Смоленске с более чем годовым опозданием открылся перинатальный центр

Госкорпорация «Ростех» ввела в эксплуатацию рассчитанный на 130 коек перинатальный центр в Смоленске. По первоначальному плану комплекс, в строительство и оснащение которого было инвестировано 2,3 млрд рублей, должен был заработать еще в сентябре 2017 года. Как утверждают аудиторы Счетной палаты, запуск медучреждения задержался из-за решения региональных властей использовать импортный облицовочный материал вместо отечественного.

Площадь комплекса составляет 24,9 тысячи кв. м. В перинатальном центре, помимо стационара на 50 коек и родильного отделения такой же мощности, оборудованы 12 индивидуальных родильных залов и отделение экстракорпорального оплодотворения, которое начнет работу в 2019 году.

### **НМИЦ им. Дмитрия Рогачева получит еще 1,2 млрд рублей на модернизацию**

Минздрав России предложил увеличить финансирование реконструкции Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева с 2,6 млрд рублей до 3,8 млрд. Соответствующий проект постановления Правительства РФ опубликован на портале проектов нормативных правовых актов.

В пояснительной записке к проекту нового тематического постановления сказано: в августе НМИЦ обратился в Минздрав с просьбой увеличить финансирование на 1,2 млрд рублей, чтобы довести мощность объекта до 12 тысяч кв. м.

В Рогачевском центре увеличение бюджета модернизации мотивировали необходимостью создания отделений нейроонкологии, хирургии, интенсивной терапии и дополнительного операционного блока для лечения нейроонкологических пациентов с поражением области «голова – шея». Кроме того, в НМИЦ планируют создать научно-производственную лабораторию «для генерации клеточных продуктов с целью клинического использования».

### **Комплекс НИИ пульмонологии ФМБА обойдется бюджету в 7 млрд рублей**

Правительство дополнительно выделило 2,4 млрд рублей на строительство и введение в эксплуатацию комплекса НИИ пульмонологии Федерального медико-биологического агентства (ФМБА), дедлайн по готовности института к работе сдвинут на 2022 год. Соответствующее постановление премьер-министр Дмитрий Медведев подписал.

Таким образом, суммарные затраты федерального бюджета на реализацию проекта, задуманного еще в 2008 году, превысят 7 млрд рублей. Комплекс НИИ пульмонологии строится на Ореховом бульваре в Москве, рядом с клинической больницей №83. В НИИ разместятся клиническое отделение со стационаром на 176 коек для взрослых и детей, научно-исследовательская и медицинская зоны с лечебными и диагностическими отделениями.

### **Татарстан предложил включить в проект «Здравоохранение» строительство девяти онкоцентров**

Власти Татарстана планируют дополнить национальный проект «Здравоохранение» созданием девяти центров амбулаторной онкологической помощи для комплексной и быстрой диагностики основных видов злокачественных новообразований.

«Что предусмотрено с точки зрения реализации проекта в этом вопросе: это организация девяти центров амбулаторной онкологической помощи для комплексной и быстрой диагностики основных видов злокачественных новообразований, переоснащение республиканского клинического онкологического диспансера медицинским оборудованием, в том числе, оборудованием для диагностики и лечения методами ядерной медицины», – сообщила заместитель руководителя пресс-службы президента республики Лилия Галимова.

Кроме того, власти предложили внедрить на территории республики технологии реабилитации больных со злокачественными новообразованиями. Все эти планы будут включены в формируемый региональный паспорт нацпроекта «Здравоохранение».

Как сообщалось ранее, в регионе планируется построить 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.

### **ФМБА построит на космодроме «Восточный» медсанчасть за 6 млрд рублей**

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА) начало подготовку конкурса на определение подрядчика проектирования и строительства 2-ой очереди медико-санитарной части (МСЧ) на космодроме «Восточный» в Амурской области. Срок сдачи объекта площадью 24,5 тысячи кв. м и стоимостью 6,11 млрд рублей намечен на декабрь 2022 года.

В состав МСЧ войдет детская поликлиника на 100 посещений, стационар для взрослых на 75 коек, женская консультация и перинатальный центр на 10 коек, а также патологоанатомическое отделение и вспомогательные корпуса, включая убежище. Первые 130 млн рублей будут выделены на проектирование в 2018-2019 году. Остальные 5,9 млрд рублей – непосредственно на строительство и оснащение МСЧ – в 2020 году.

Первую очередь медицинского комплекса МСЧ на «Восточный» ФМБА ввело в эксплуатацию в марте 2017 года – на космодроме появилась многопрофильная взрослая поликлиника на 400 посещений в смену стоимостью 1,93 млрд рублей.

### **Хирургический корпус Мурманской ОКБ построят за 4,5 млрд рублей с помощью концессионера**

Минздрав Мурманской области планирует заключить концессионное соглашение на строительство нового хирургического корпуса областной клинической больницы имени П.А. Баяндина. Общая стоимость проекта оценивается в 4,5 млрд рублей, из которых 2,7 млрд рублей – инвестиции со стороны будущего концессионера.

«Мурманская областная клиническая больница им. П.П. Баяндина – это комплекс из 16 зданий, шесть из них работают в круглосуточном режиме. А два из них – 1936 и 1940 годов постройки, то есть построены по старым нормам», – пояснил начальник управления развития информационных и материально-технических ресурсов регионального Минздрава Андрей Кичигин. По его словам, проект нового объекта уже разработан.

Сообщается, что будущий хирургический корпус ОКБ им. П.П. Баяндина рассчитан на 414 коек.

## Новости компаний

### ФРП кредитует 500 млн рублей на проект «Ростеха» по локализации производства медицинских игл

Компания «Техкомпозит» (дочернее предприятие АО «Инженерно-маркетинговый центр концерна «Вега», входит в ГК «Ростех») получила займ от Фонда развития промышленности (ФРП) в размере 500 млн рублей для организации в Ярославской области производства инъекционных медицинских игл. Проект реализуется совместно с южнокорейским производителем медизделий C&M-Tech, общий объем инвестиций оценивается в 797 млн рублей.

Первоначальный договор о трансфере технологий был заключен с C&M-Tech в ноябре 2017 года, о создании производства объявили месяц спустя. Тогда предполагалось, что мощность предприятия составит 1,5 млрд игл в год. К 2018 году планируемый объем производства уменьшился до 700 млн единиц в год, а соинвестором проекта по программе «Комплекующие изделия» стал ФРП. Еще 297 млн вложил сам ИМЦ «Концерн «Вега». Было решено, что завод построят в Ростове Ярославской области. На нем будут производить инъекционные медицинские иглы, включая игольные заготовки, а также дентальные иглы и иглы для вакуумных систем забора крови. Первая партия изделий сойдет с конвейера в начале 2019 года. В компании рассчитывают, что объем производства обеспечит больше половины потребности внутреннего рынка в медицинских иглах и в дальнейшем произойдет наращивание выпуска.

### В Иркутской области было запущено новое производство глюкометров и тест-полосок

Компания «Медтехсервис» запустила в Иркутской области завод по выпуску глюкометров и тест-полосок к ним для измерения уровня сахара в крови. Общий объем инвестиций составил 470 млн рублей, мощность предприятия – 3 млн единиц медизделий в год.

Тест-полоски на заводе выпускаются на основе технологии с применением фермента GDH-FAD и карбоновым напылением электродов. По словам совладельца «Медтехсервиса» Федора Железнякова, такой способ позволяет повысить точность результата и снизить себестоимость на 20-50 процентов в сравнении с иностранными аналогами.

В России тест-полоски и глюкометры в настоящее время производят три компании – «Аркрэй», локализовавшей в особой экономической зоне «Дубна» выпуск продукции японской Arkray, совместный проект Johnson&Johnson и «Фармстандарта», действующий в Уфе с 2015 года, и отечественный производитель глюкометров «ЭЛТА».

## Отечественная наука и технологии

### В Сибири создали уникальный протез для лечения пороков сердца у детей

Специалисты новосибирского Национального медицинского исследовательского центра имени Мешалкина первыми в стране разработали биопротез клапана сердца для детей, который поможет избежать лишнего количества дополнительных хирургических вмешательств.

«К сожалению, у педиатрической категории пациентов протезы легочной артерии быстро выходят из строя и требуют реимплантации. Это связано с ростом ребенка: протез перестает соответствовать размеру сердца и потребностям организма. Но основной причиной дисфункции протеза является кальцификация, отложение солей кальция в биоматериале протеза, в силу метаболических особенностей организма ребенка», – отмечает детский сердечно-сосудистый хирург Наталия Ничай. По словам медика, процесс кальцификации створок искусственного клапана приводит к нарушению функционирования протеза – он перестает функционировать. Из-за этого пациентам с врожденными пороками сердца необходимо проводить несколько сложных операций в течение жизни.

Для того чтобы снизить количество операций, необходимых в течение жизни, новосибирские кардиологи и разработали уникальный для России протез клапана. Он уже продемонстрировал свою эффективность в доклинических испытаниях, которые показали, что протез действительно в значительно меньшей мере подвержен накоплению кальция, нежели существующие отечественные аналоги.

«Протезы изготовлены из очищенной и обработанной яремной вены быка, – рассказала Наталия Ничай. – Отсутствие швов исключает дополнительные источники накопления кальция. Обработку производили с применением новой уникальной

технологии антикальциевой защиты. Для этого использовали бисфосфонаты – препараты, блокирующие накопление фосфатов кальция. Эти препараты, ранее никогда не применявшиеся в кардиохирургии, позволяют в три раза уменьшить степень кальцификации».

### **Томские ученые разработали систему защиты имплантатов от разрушения**

Ученые Томского государственного университета (ТГУ) разработали систему защиты поверхности изделий из никелида титана от коррозии, в частности, ее можно применять для сохранения имплантатов, которые разрушаются под воздействием различных биологических жидкостей.

Пористый никелид титана с эффектом памяти формы и сверхэластичности по своим биомеханическим свойствам близок к костным тканям человека. Благодаря губчатой морфологии он используется для замещения дефектов кости при различных заболеваниях. Биомеханическая совместимость позволяет ему легко интегрироваться в костные ткани живого организма и функционировать в нем длительное время. Однако необходима надежная защита таких имплантов от коррозионного воздействия биологических жидкостей живого организма.

«Материаловеды ТГУ совместно с научно-производственным предприятием “МИЦ” разработали надежную систему защиты поверхности изделий из никелида титана, в частности – имплантатов. Исследовав механизмы коррозионной стойкости сплавов, ученые впервые обнаружили металлокерамические частицы и оксикарбонитридный слой, которые обеспечивают высокую химическую совместимость поверхности и защиту материала от воздействия биологических жидкостей», – говорится в сообщении.

Кроме того, открытие ученых позволит также менять коррозионную стойкость имплантатов, создавать имплантаты с различным уровнем биосовместимости, а также вместе с медиками успешно решать задачи костной пластики в различных областях хирургии.

### **САМГМУ вложил 7 млн рублей в разработку виртуального симулятора хирургических операций**

Сотрудники Самарского государственного медицинского университета разработали программу-симулятор открытой хирургии с применением технологии виртуальной реальности SurgeraVR. Программа уже прошла процедуру госрегистрации и лицензирования.

Тренажер разработан для воспроизведения учебных сцен по хирургии в очках виртуальной реальности, включает управление виртуальными инструментами и выполнение хирургических манипуляций. Предполагается, что программа будет использована для обучения студентов медицинских вузов и начинающих врачей навыкам работы с хирургическими инструментами.

Разработка программного продукта заняла почти два года и обошлась примерно в 7 млн рублей. Коммерческая стоимость SurgeraVR на рынке – 3 млн рублей.

Тренажер был апробирован студентами кафедры оперативной хирургии с курсом инновационных технологий СамГМУ. По словам руководителя направления образовательных проектов Института инновационного развития СамГМУ Алексея Мокеева, в ходе применения тренажеров в экспериментальном учебном процессе выяснилось, что VR-симуляторы повышают эффективность обучения на 25%, поскольку в видеороликах студент только наблюдает за операцией, а VR-тренажер позволяет стать непосредственным участником.

### **Ученые СФУ разрабатывают позолоченные нанодиски для борьбы с онкологией**

Ученые Сибирского федерального университета (СФУ) начали разработку технологии создания позолоченных нанодисков для адресной доставки в пораженные органы противораковых лекарств и планируют испытать ее в 2019 году.

Магнитные нанодиски, покрытые золотом, высоко востребованы в биологии и медицине. Нанодиски можно «научить» доставлять лекарства напрямую в больные органы и ткани, также они могут механически разрушать клетки-мишени, например, клетки злокачественной опухоли. Для использования в организме человека нанодиски нужно «одеть» в специальное покрытие, чтобы уменьшить их токсичность. Поэтому структура дисков многослойна, а сами они покрыты золотом.

Один из распространенных сегодня способов получения нанодисков – метод наноимпринт-литографии. Однако ученые СФУ намерены разработать более экономичную и гибкую технологию изготовления дисков для нужд медицины – с большим разнообразием форм и размеров, и с возможностью строго контролировать их параметры. Для этого они предложили метод перьевой нанолитографии, где вместо перьевой авторучки для изображения наноструктур на поверхностях используется специальный щуп, а вместо чернил – молекулярные структуры.

«Перьевая нанолитография поможет нам производить именно те нанодиски, в которых заинтересованы медицинские научно-исследовательские группы, занимающиеся внедрением новых методов лечения. Также готовую методику можно внедрить практически на любом производстве как в рамках завода, так и на базе исследовательского центра», – говорится в сообщении.

## Ростовские исследователи научились с помощью веб-камеры измерять пульс и частоту дыхания

В Ростовской области началось тестирование программы, которая позволяет веб-камере измерять пульс и частоту дыхания. Разработка ученых ДГТУ по оперативности и спектру измерений опережает в несколько раз иностранные аналоги. Получить данные можно с помощью камеры смартфона, планшета или ноутбука.

«Все, что для этого нужно – расположить человека на расстоянии не более полутора метров от камеры так, чтобы он мог сохранить неподвижность в течение 30 секунд. Частота дыхания определяется за счет еле заметных колебаний головы, которые камера улавливает и передает на вычисляющее устройство, – сообщил руководитель информационной службы ДГТУ Павел Герасин.

Аналогичные зарубежные программы по своим возможностям уступают донской разработке. К примеру, чтобы определить пульс, пациенту придется сидеть неподвижно 2-3 минуты, при этом голова должна находиться в четко очерченных границах камеры – замерщика.

«Наш метод основан на фотоплетизмографии. В моменты сокращения сердечной мышцы сосуды лица наполняются кровью. За счет этого изменяется спектр отраженного от лица света. Эти изменения можно измерить и проанализировать с помощью самой простой RGB камеры, – пояснил аспирант кафедры «Радиоэлектронные и электротехнические системы и комплексы» Максим Белойванов.

Предполагается, что программа найдет использование в медицине катастроф, когда возникают трудности при определении физиологических параметров пациента.

## Ученые Татарстана и Японии начали испытания средств транспортировки лекарств по организму

Исследователи из Казанского федерального университета (КФУ) и японского института RIKEN совместно разработали средства адресной доставки лекарств к органам человека и начали их испытания на животных.

«Дело в том, что организм питается сахарами и, к счастью, есть избирательность внутренних органов человека к тем или иным сахарам: есть сахара, которые усваиваются только в печени, есть сахара, которые усваиваются только в почках и так далее. Мы совместно с японскими коллегами научились к глико-конъюгатам – специальным соединениям сахаров – прицеплять необходимые лекарственные средства, молекулы либо средства лечения, например, радиоактивные метки с тем, чтобы адресно доставлять их в организм человека. Сейчас проводятся уже испытания на животных – на крысах, и на обезьянах. На обезьянах проводятся испытания в Японии совместно, мы очень надеемся, что в скором времени эта методика будет и в России доступна», – пояснил проектор КФУ по образовательной деятельности Дмитрий Таюрский.

Таюрский отметил, что разработка запатентована. Но на ее внедрение может уйти длительное время.

# Значимые итоги и мнения

## Татьяна Голикова считает оптимизацию здравоохранения «непродуманной»

Татьяна Голикова считает, что оптимизация системы здравоохранения, которая была проведена в большей части регионов России, была непродуманной.

«Традиционные возможности, которые предоставлялись нашим гражданам, пусть даже в усеченном объеме, к сожалению, с оптимизацией были во многих регионах утрачены. Сейчас возвращаемся назад», – заявила Голикова, отметив, что сейчас в малонаселенных деревнях и поселках вновь возрождаются фельдшерско-акушерские пункты и врачебные амбулатории, а также предполагается организация выездных мобильных бригад в сельской и удаленной местности, где проживает небольшое число людей.

«Я не говорю, что все это будет решено сиюминутно. Но с 2019 года на это нацелены национальные проекты. Мы как раз сейчас пытаемся связать их с учетом развития инфраструктуры: что надо делать в первую очередь, что во вторую и так далее», – объяснила вице-премьер.

Счетная палата (СП) РФ, которую с сентября 2013-го по май 2018 года возглавляла Татьяна Голикова, неоднократно критиковала Минздрав за политику сокращения количества медучреждений.

По данным фонда «Здоровье», из-за сокращения коек выросла смертность, а количество госпитализаций с 2013 года, напротив, сократилось на 568 тысяч человек.

## Участники рынка медицинских изделий считают, что стратегию развития Медпрома до 2030 года необходимо доработать

В Российском союзе промышленников и предпринимателей состоялось заседание, посвященное проекту «Стратегии развития медицинской промышленности до 2030 года». Участники рынка сошлись во мнении, что проект документа не

учитывает причины системных проблем развития медпрома, что делает некорректным обоснование целей и задач стратегии.

Проект стратегии Минпромторг опубликовал в августе 2018 года. В документе обозначены отраслевые цели – обеспечить в России производство «критически важными видами медицинских изделий»; нарастить выпуск продукции в 3,5 раза, увеличить экспорт медизделий в 10 раз к 2030 году по сравнению с 2017-м; регистрировать новые медицинские изделия в количестве 100 единиц в год и др.

В резолюции участники заседания указали, что тезисы, «приведенные в проекте Стратегии, показывают, что авторам не удалось полностью учесть причины системных проблем развития медицинской промышленности». К тому же авторы проекта документа не анализируют, какие цели предыдущей Стратегии-2020 и каких меры ее реализации способствовали развитию медпрома.

Председатель правления Ассоциации предприятий средств клинической лабораторной диагностики Владимир Колин отметил наличие большого числа барьеров для развития производства медизделий. Среди них – увеличение количества запретительных законов, возросшая, вплоть до уголовной, ответственность, толкование норм не в пользу предприятий. «Правоприменительная практика исходит из презумпции виновности», – посетовал он.

Кроме того, до сих пор нет четкого определения медицинского изделия, фальсифицированной, недоброкачественной продукции. Процедуры регистрации и внесения изменений в регудостоверение затянuty и избыточно сложны, а устойчивого спроса на продукцию нет. «Без решения базовых проблем, снижения рисков и стоимости ведения бизнеса, говорить о его росте в 3,5 раза и увеличении экспорта в 10 раз не имеет смысла», – резюмировал Колин.

### **Доля клинических испытаний медицинских изделий с участием человека возрастет**

Заместитель начальника управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора Айсылу Валеева рассказала в рамках 7-го международного форума «Клинические исследования в России» о новых требованиях при проведении клинических испытаний медизделий.

«Процент проведения клинических испытаний с участием человека очень невелик, но благодаря правилам ЕАЭС эта ситуация изменится», – сообщила г-жа Валеева.

В частности, будут использоваться две формы проведения испытаний: с участием человека или в форме анализа и оценки клинических данных. Согласно выработанным нормативам в рамках ЕАЭС, с участием человека испытания проводят в следующих случаях. Когда выводится на рынок новый вид медицинского изделия. Также в случае применения новых сложных (и) или уникальных (и) или специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий. Третий вариант, если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинских изделий, то клинические испытания будут проводиться с участием человека.

### **Объем экспорта произведенных в Москве медизделий превысил \$270 млн**

Столичное правительство оценило успехи московских производителей медицинских изделий у зарубежных потребителей в 2017 году, отметив рост экспортной выручки год к году на 39,5% – до \$270 млн. Основными покупателями продукции столичного медпрома стали представители Китая, Вьетнама, Южной Кореи, Японии и Израиля.

Продвижение товаров медицинского назначения осуществляется при поддержке Московского экспортного центра (МЭЦ), организованного в 2017 году Департаментом предпринимательства и инноваций столичного правительства. В апреле 2018 года стартовал пилотный проект МЭЦ по продвижению продукции московских производителей на рынки e-commerce, в частности, на онлайн-площадки Ebay, Amazon и Alibaba.com. Экспортный потенциал столичного медпрома поддерживает и созданный МЭЦ электронный каталог товаров, рекламируемых с помощью действующей с 2016 года программы «Сделано в Москве».

Раздел «Медицина» сегодня представлен в программе 178 продуктами 65 производителей, имеющих возможность продемонстрировать свою продукцию на российских и зарубежных выставках под общим брендом Made in Moscow.

Власти Москвы компенсируют столичным компаниям до 50% их затрат на участие в российских выставках и до 80% – в зарубежных, помогают организовать деловые встречи с инвесторами и закупщиками.

### **Сенатор Круглый предложил исключить медицинское ПО из категории медицинских изделий**

Член комитета Совета Федерации по социальной политике Владимир Круглый предложил исключить медицинское программное обеспечение (МПО) из категории медицинских изделий, и регистрировать такие продукты по упрощенной схеме.

«Очень важно создать законодательную базу для регистрации программных продуктов. Безусловно, это не медицинское изделие, это особый вид, который лучше медицинским изделием не называть. Нужно создать рабочую группу, чтобы

ускорить этот процесс и выходить с законодательной инициативой. В весеннюю сессию нам нужно выйти с конкретными предложениями», – отметил сенатор.

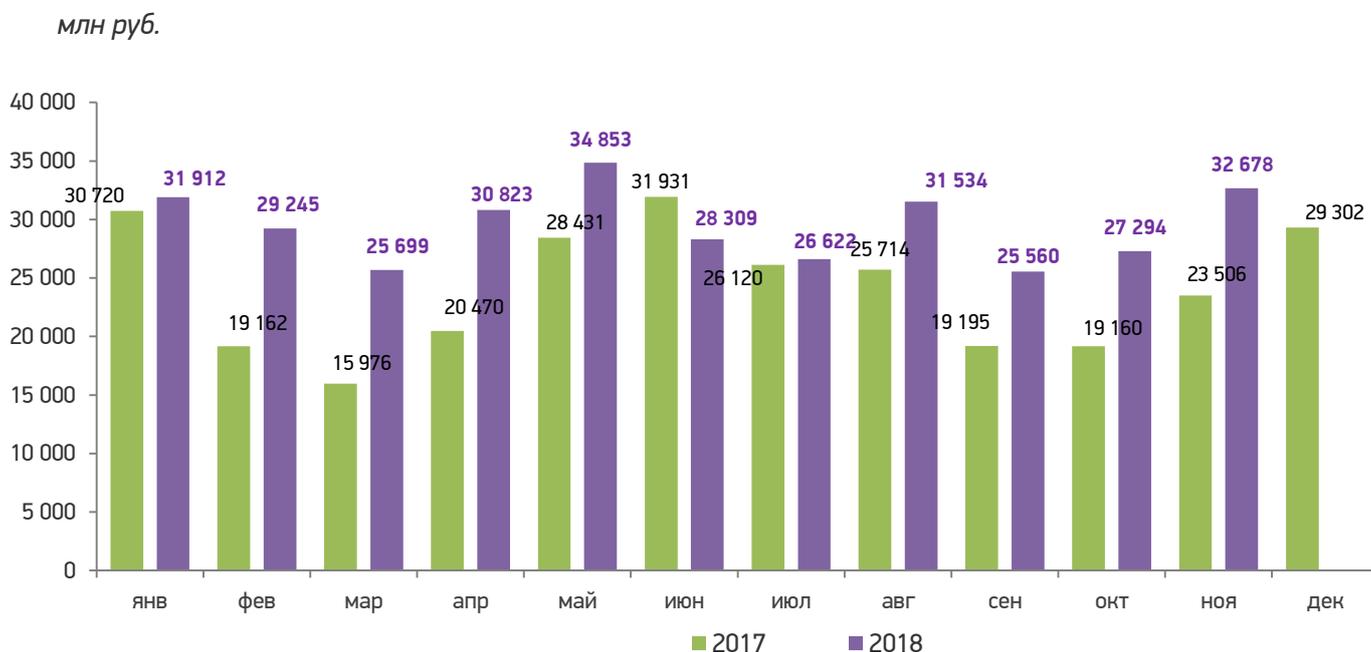
По его словам, сейчас тестирование и лицензирование МПО в качестве медизделий может занимать год, а упрощение регистрации позволиткратно сократить продолжительность процедуры.

Росздравнадзор в настоящее время рассматривает обращение производителей программных продуктов и профильных ассоциаций об упрощении системы регистрации МПО.

# Основные показатели рынка. Ноябрь 2018

В ноябре 2018 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 32,7 млрд рублей, что на 39% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2017 года.

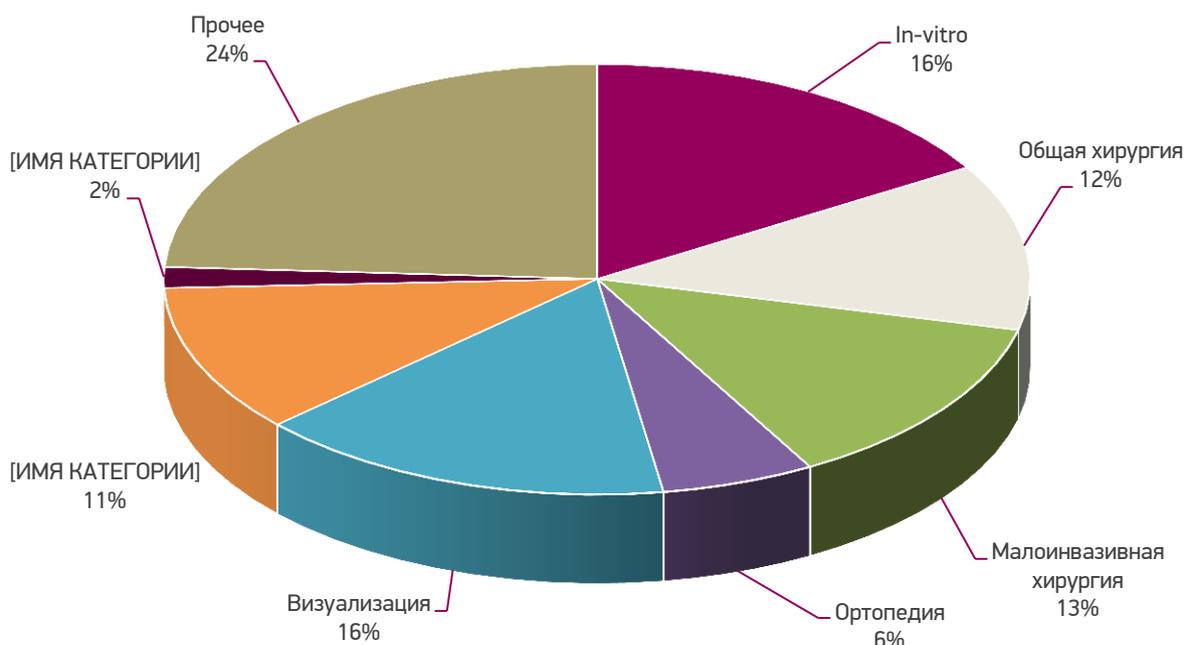
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015–2018 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в ноябре 2018 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (16%), МИ для визуализации (16%) и МИ для малоинвазивной хирургии (13%).

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