

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Декабрь 2018



Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
Новости компаний.....	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ	3
Законодательство и госполитика.....	3
Финансирование здравоохранения.....	6
Инфраструктура здравоохранения.....	7
Новости компаний.....	8
Отечественная наука и технологии	9
Значимые итоги и мнения.....	10
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. НОЯБРЬ 2018	12

События в мире

Новости компаний

IBM предлагает крошечные датчики, прикрепляемые к ногтю, для мониторинга состояния здоровья человека

В проводимом компанией IBM исследовании изучают первый в своем роде «ногтевой» датчик для мониторинга состояния здоровья человека: носимое беспроводное устройство непрерывно измеряет сгибание и движения человеческого ногтя, что является основным показателем силы захвата.

Система состоит из тензодатчиков, которые прикрепляются к ногтю, и микрокомпьютера, измеряющего напряжения и деформации, собирающего сигналы акселерометра и коммуницирующего с «умными» часами.

Проект начинался как попытка измерения состояния после приема медикаментов у пациентов с болезнью Паркинсона (БП). Для одобрения нового препарата необходимо количественное определение того, как чувствуют себя пациенты, получающие исследуемый препарат, по сравнению с контрольной группой.

Один из способов измерения прогрессирования заболевания – использование «кожных» датчиков, измеряющих такие параметры, как движение, «здоровье» мышечных и нервных клеток или изменения в функционировании потовых желез, что отражает степень интенсивности эмоционального состояния человека. Но у пациентов с БП – у группы, включающей людей старшего возраста, кожа становится все более хрупкой, поэтому датчики, прикрепляемые к коже, могут вызвать различные проблемы, включая инфекцию.

Именно поэтому было решено задействовать потенциал ногтей. Исследователи также научились получать информацию из едва уловимых движений ногтей, связанных с их деформацией в результате различных видов деятельности.

Allergan отзывает с европейского рынка текстурированные имплантаты груди

Компания Allergan прекращает продажи в Европе текстурированных имплантатов груди Allergan Microcell и Biocell после запрета Французского национального агентства по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ANSM).

По мнению ANSM, имплантаты были связаны с редким типом рака, известным как анапластическая крупноклеточная лимфома (АККЛ).

Allergan считает, что сведения ANSM не были обоснованы новыми научными исследованиями, а в самой компании не обнаружили прямого влияния на рост риска онкологических заболеваний у женщин, которые использовали имплантаты.

Проблема АККЛ привлекла к себе внимание медицинского сообщества и регуляторов после скандала с некачественными имплантатами груди от французской компании Poly Implant Prothese (PIP). В 2011 году французские контролирующие органы обнаружили, что PIP производила грудные имплантаты из более дешевого и не одобренного к применению в клинической практике промышленного силикона, что позволяло владельцам фирмы экономить около 1,2 млн евро в год.

Одна из пациенток, которой были установлены имплантаты PIP, заболела АККЛ. Производством компании к тому моменту успели воспользоваться более 300 тысяч женщин в 65 странах. В результате ANSM взяло под наблюдение всех женщин, когда-либо устанавливавших грудные имплантаты.

События в России

Законодательство и госполитика

Минздрав утвердил обязательный список медоборудования для онкоцентров

В соответствии с Нацпрограммой по борьбе с онкологическими заболеваниями Минздрав сформировал список обязательного оборудования для онкодиспансеров в регионах. Об этом министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова сообщила на Общероссийском гражданском форуме.

«Мы сформировали базовую спецификацию оборудования любого регионального онкологического диспансера с учетом общепринятых в мире расчетных показателей», – заявила Скворцова, однако всех деталей перечня не раскрыла.

Министр лишь уточнила, что на каждые 1,2 млн человек должен приходиться один позитронно-эмиссионный томограф, то есть такое оборудование должно быть в каждом регионе. В настоящее время Порядок оказания медпомощи по профилю «онкология» не предполагает обязательного наличия аппарата ПЭТ в онкодиспансере.

«Практически в каждом регионе, за исключением самых маленьких, онкологический диспансер должен не только базовое оборудование содержать, он должен содержать гибридную операционную с ангиографическим компонентом, радиологию всю с <...> ускорителями, и с контактными, и дистанционными и так далее, он должен иметь ПЭТ для верификации костных метастазов», – сказала Скворцова.

Минздрав рекомендовал закупать российское медоборудование по нацпроекту «Здравоохранение»

Минздрав РФ опубликовал проект правил предоставления межбюджетных трансфертов на переоснащение медицинских организаций, оказывающих помощь пациентам с онкологическими заболеваниями. Документ разработан в соответствии с тематической программой нацпроекта «Здравоохранение».

В качестве критерия для получения трансфера установлено наличие в субъекте РФ онкодиспансера или медучреждения с онкологическим отделением, а для регионов с численностью населения менее 100 тысяч человек – кооператива онкологического профиля и соответствующей лицензии на оказание медицинской помощи. Помимо этого, необходимы согласие региональных властей на переоснащение медучреждений за счет средств межбюджетного трансферта и соответствующая программа, принятая на областном уровне.

Объем трансферта конкретному региону будет рассчитываться по формуле, исходя из общего количества выделенных средств, с учетом численности населения и поправочного коэффициента, учитывающего уровень заболеваемости онкологией по отношению к общероссийским показателям.

Переоснащение будет происходить медицинскими изделиями по перечню, утвержденному Минздравом, в соответствии со стандартами оснащения, предусмотренными порядками оказания медицинской помощи. Сам перечень ведомство пока не представило.

Помимо этого, Минздрав рекомендует закупать медицинские изделия и оборудование отечественных производителей при «эквивалентных технологических характеристиках».

Минздрав внесет коррективы в правило предоставления льгот по НДС производителям медизделий

Министерство здравоохранения РФ анонсировало разработку изменений в Постановление Правительства №1042 от 30 сентября 2015 года, регламентирующее предоставление льгот на налог на добавленную стоимость (НДС) для медицинских изделий (МИ). Обновление норматива с 2017 года лоббировали неудовлетворенные практикой его применения поставщики МИ.

Соответствующий документ размещен на федеральном портале проектов нормативных правовых актов. В качестве основания для внесения изменений ведомство указало «результаты анализа применения перечня, проведенного Минтрудом России, Минпромторгом России, ФТС России и с учетом анализа обращений юридических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий».

Сбор предложений и замечаний продлится до 1 января 2019 года, а вступление в силу документа запланировано на июль 2019 года.

Правительство лишило монопольного статуса поставщиков медизделий из ПВХ

Правительство внесло изменения в Постановление №102 от 5 февраля 2015 года, известное как «третий лишний», уточнив механизм предоставления преференций поставщикам одноразовых медизделий из ПВХ.

Согласно поправкам, принятым Постановлением №1590 от 19 декабря 2018 года, теперь для получения преференций перед иностранными игроками на конкретную закупку должны выйти не менее двух компаний-поставщиков одноразовых медизделий из ПВХ с продукцией из стран ЕАЭС, при производстве которой достигнут установленный Минпромторгом уровень локализации, а также выполнены требования системы менеджмента качества ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Подтверждением достигнутого уровня глубины локализации станет акт экспертизы Торгово-промышленной палаты РФ о процентной доле стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции, соответствующем показателям локализации, изложенным в ПП №967 от 14 августа 2017 года.

Пункт 2.1.1, внесенный в августе 2017 года и фактически предоставивший спустя два месяца ГК «Медполимерпром» статус единственного поставщика на рынке медизделий из ПВХ, признан утратившим силу.

Росздравнадзор получит право инспектировать производство медизделий с марта 2019 года

Министерство здравоохранения РФ объявило о начале разработки поправок в 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», предоставляющих Росздравнадзору право инспектировать производство медицинских изделий на предмет соответствия системе менеджмента качества (ISO). Предполагается, что документ вступит в силу в марте 2019 года.

В ноябре 2018 года замглавы Росздравнадзора Дмитрий Павлюков на круглом столе в Совете Федерации выступил за наделение ведомства правом инспекции производственных площадок. «Это позволит выходить на производственные площадки не только отечественных, но и зарубежных производителей и убеждаться в том, что, действительно, медицинское изделие, которое было у нас на регистрации, производится на этой площадке, и что его качество соответствует установленным требованиям», – заявил Павлюков.

В декабре 2018 года Государственная дума одобрила в третьем чтении законопроект о наделении Росздравнадзора правом проведения контрольных закупок. Считается, что этот инструмент поможет ведомству бороться с оборотом некачественных лекарств и выявлять нарушения при оказании медицинских услуг.

Скворцова: очереди на эндопротезирование станут короче

Со следующего года будет существенно сокращено время ожидания эндопротезирования благодаря внедрения операции в систему ОМС, рассказала министр здравоохранения Вероника Скворцова. В настоящее время операции по замене сустава осуществляются по квоте, а время ожидания процедуры составляет 2-3 недели.

«С 1 января 2019 год мы погружаем полностью эндопротезирование в базовую программу ОМС. Это значит – больше никаких квот, квотирование снимается, и объемы общие будут расти... Сейчас у нас нет больших очередей на эндопротезирование – это менее месяца по всей стране. Где-то от двух до трех недель в среднем по стране», – отмечает министр. В связи с переходом в ОМС увеличатся объемы этого вида медпомощи. «Мы можем предположить, что максимум [на] 20-25% повысится – это и будет тотальная потребность», – пояснила Скворцова.

Предприятия ОПК получат преференции при поставках медоборудования по нацпроекту

Предприятия оборонно-промышленного комплекса смогут претендовать на существенный объем госзаказа медоборудования при реализации национального проекта «Здравоохранение». Конкретные преференции для включаемых в конверсию компаний военпрома прорабатываются в Минпромторге.

По словам вице-преьера Юрия Борисова, тотального импортозамещения в производстве медтехники не произойдет: «Но желательно, чтобы при реализации этого национального проекта максимально были использованы возможности российской промышленности».

Борисов подтвердил, что Минпромторг разрабатывает преференции для предприятий ОПК, готовых поставлять продукцию гражданского назначения. По его словам, в ведомстве уже определились с критериями определения номенклатуры, которой будет отдаваться предпочтение при закупочных процедурах. Соответствующие изменения в ФЗ-44 и ФЗ-223 планируется внести до конца года. Борисов также анонсировал введение «зеркального КРП» – для предприятий ОПК будут установлены показатели по росту доли выпуска гражданской продукции, для компаний с госучастием – по их закупке и применению.

В 2019 году на госсубсидии смогут претендовать семь производителей фармацевтической и медицинской продукции

В Правительстве РФ обсуждается изменение условий господдержки отечественных производителей, в том числе – выпускающих фармпродукцию и медизделия. Согласно проекту постановления правительства с 2019 года на субсидии государства смогут рассчитывать только производители федерального значения, внесенные в перечень Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции от 5 февраля 2015 года.

Производитель, претендующий на получение господдержки, должен соответствовать ряду требований, в том числе не иметь налоговой задолженности, не находиться в течение трех последних лет в процессе реорганизации, ликвидации, банкротства. Получателем субсидий также не может стать иностранное юридическое лицо и даже российское, в уставном капитале которого доля участия иностранных юрлиц, зарегистрированных в офшорных зонах, превышает 50%.

В перечень из 199 организаций федерального значения входят всего четыре производителя фармпродукции: ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», ПАО «Фармстандарт», ФГУП «НПО Микроген» Минздрава России и ОАО «Биосинтез», однако последний принадлежит индийской «Сан Фарма». Профильных предприятий, производящих медизделия, в перечне тоже четыре – тот же курганский «Синтез», ГК «Ростех» и входящее в госкорпорацию ОАО «Концерн «Вега», а также Санкт-Петербургское ОАО «Светлана».

Часть спиртосодержащих медизделий в РФ выведут из под действия закона 171-ФЗ

Министерство здравоохранения РФ подготовило правила формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона № 171 «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Согласно опубликованному документу, в перечень будут включены медицинские изделия, содержащие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) и отвечающие одному или нескольким из следующих критериев:

- Объем потребительской тары (упаковки) медицинского изделия, с учетом объемной доли содержания в нём фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта, не позволяет использовать его в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции;
- Розничная цена медицинского изделия при сравнении в сопоставимых объемах по потребительской таре (упаковке) и содержанию этилового спирта на 20 и более процентов выше розничной цены на алкогольную продукцию, крепостью свыше 28 процентов, установленной в соответствии со статьей 5 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти;
- Функциональное назначение (применение по назначению) медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) с употреблением медицинского изделия внутрь организма человека или не позволяет его использовать в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции.

Финансирование здравоохранения

Татарстан получит 4 млрд рублей на модернизацию системы здравоохранения

Деньги, выделяемые из федерального бюджета на реализацию в республике мероприятий нацпроекта «Здравоохранение», должны быть потрачены не только на создание инфраструктуры, закупку оборудования, внедрение информационных технологий, но и на подготовку кадров, заявила замминистра здравоохранения РФ Татьяна Яковлева.

«Около 2 млрд рублей Татарстан получит на переоснащение сердечно-сосудистых центров – это ангиографы, компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы», – уточнила Яковлева. Кроме того, по словам замминистра, в течение трех лет республике выделят 549 млн рублей на переоснащение детских поликлиник. Еще 1,5 млрд – на развитие онкослужбы.

«Татарстан может быть тем пилотным регионом, в котором можно выстроить идеальную модель оказания медицинской помощи и транслировать ее по всей России», – резюмировала Татьяна Яковлева.

Аппаратную модернизацию медучреждений Алтайского края оценили в 17 млрд рублей

На обновление парка оборудования в медучреждениях Алтайского края в следующие шесть лет направят около 17 млрд рублей из федерального и краевого бюджетов.

Закупка дорогостоящего высокотехнологичного оборудования позволит значительно улучшить оказание медицинской помощи в регионе, своевременно диагностировать заболевания и проводить лечение, надеются в Минздраве.

Как отметил министр здравоохранения Алтайского края Дмитрий Попов, не менее важными задачами являются совершенствование оказания онкологической помощи, развитие межрайонных медицинских центров и решение кадровых проблем.

В 2018 году медучреждения Алтайского края должны были получить на закупку медоборудования более 1 млрд рублей.

На модернизацию медучреждений Краснодарского края направят 7 млрд рублей

На обновление медоборудования в медучреждениях Краснодарского края в 2019 году за счет федерального и регионального бюджетов направят 7 млрд рублей. Об этом рассказал губернатор региона Вениамин Кондратьев.

«В этом году был выделен 1 млрд [рублей] только на переоборудование поликлиник и больниц в районах, а в следующем году запланировано еще плюс 6 млрд рублей на эти цели», – сказал Кондратьев. По словам вице-губернатора Игоря Галаса, среди масштабных проектов следующего года – строительство нового корпуса детской краевой клинической больницы, на которое будет направлено 5,5 млрд рублей.

За счет федерального бюджета дооснастят медицинским оборудованием краевые медучреждения, оказывающие онкологическую помощь, в соответствии с нацпроектом «Здравоохранение». В 2019 году планируется открыть 16 центров амбулаторной онкологической помощи. 12 из них будут располагаться в муниципальных образованиях и 4 – в поликлиниках Краснодара.

Местные власти также договорились о строительстве в Краснодаре нового онкологического центра и расширении действующего, а основной владелец «Фармстандарта» и основатель «МедИнвестГрупп» Виктор Харитонин заявил о намерении организовать в регионе центр ядерной медицины.

Собянин поручил обновить оборудование в московских медучреждениях

Сергей Собянин поручил Департаменту здравоохранения Москвы проанализировать состояние оборудования в медучреждениях города и обновить аппаратный парк,

«Много оборудования морально и физически устарело. И если мы системно не займемся этой проблемой, через пять лет мы скатимся на уровень 2010 года. Это недопустимо. Поэтому я прошу вместе с Департаментом здравоохранения проанализировать имеющееся оборудование, выверить заявки и начать новую систему модернизации, которая должна на постоянной основе обновлять оборудование московских клиник», – распорядился Собянин.

По его словам, сейчас в столице запланировано строительство более 30 новых поликлиник, приемных отделений и диагностических корпусов.

«Мало просто ремонтировать, нужно привести наши поликлиники в единую систему, в единый стандарт, обеспечить максимально удобную логистику для пациентов и врачей. Эту задачу мы должны реализовать в течение ближайших пяти лет», – уточнил Собянин.

Инфраструктура здравоохранения

В 2018 году о планах расширения онкологической инфраструктуры заявили 30 регионов

Министр здравоохранения Вероника Скворцова пообещала, что реализация нацпроекта «Здравоохранение» начнется с первых дней нового 2019 года. Самой затратной частью этой задачи, по данным VademeCum, станет борьба с онкологическими заболеваниями – на нее за шесть лет запланировано потратить 965,3 млрд рублей (более 60% от всей сметы нацпроекта), а в 2019-м – 100,99 млрд рублей. При этом региональные власти уже озвучили намерения построить профильные объекты на сумму более 76 млрд рублей.

Фактически разработка программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» продолжится – утверждение региональных вариантов этого документа намечено на 2019 год. Поэтому подробности того, что конкретно и где будет строиться, какие объекты будут переоснащены в официальном формате отсутствуют.

Тем не менее региональные власти весь 2018 год анонсировали свои проекты и высказывали пожелания по поводу средств, которые на них потребуются. Мониторинг VademeCum показал, что такие заявления сделали официальные лица порядка 30 субъектов, они рассчитывают на строительство целых онкоцентров или корпусов к ним, в том числе с мощностями для ядерной медицины. Не все озвучили свои планы в денежном выражении, но только на 26 заявок потребуется, по предварительным оценкам, более 76 млрд рублей.

Средняя стоимость одного такого проекта, если судить по заявлениям губернаторов и других представителей региональных властей, составляет порядка 3 млрд рублей.

В Сочи с опозданием на два года открылся перинатальный центр

В Сочи 10 декабря открылся перинатальный центр, рассчитанный на 130 коек и 150 посещений в смену. Общая стоимость строительства составила 3,7 млрд рублей.

В центре будут действовать женская консультация на 150 посещений в смену, отделение вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО), отделение патологии беременности, родовые и операционные, акушерское отделение и палаты интенсивной терапии для новорожденных и недоношенных детей и реанимация.

В Карелии открылся перинатальный центр на два года позже чем планировалось

Новый перинатальный центр в Петрозаводске начал прием пациентов, для которых открыты подразделения консультативно-диагностического отделения.

Карельский перинатальный центр на 130 коек строится с 2014 года. Проект курирует ГК «Ростех», объем инвестиций – 2,5 млрд рублей. Изначально ввести клинику в эксплуатацию планировалось в 2016 году, однако только к концу 2017-го она была готова на 85%.

Тогда сдачу центра перенесли на июнь 2018 года, но и тут возникли проблемы: по словам министра здравоохранения Карелии Марины Швец, на объекте были обнаружены недочеты, в связи с чем сроки ввода в эксплуатацию опять перенесли.

Новый корпус онкодиспансера в Волгоградской области обойдется в 1,8 млрд рублей

Власти Волгоградской области готовят конкурс по отбору подрядчика, который займется проектированием и строительством лечебно-консультационного центра Волгоградского областного клинического онкологического диспансера №1. Начальная максимальная стоимость работ оценивается в 1,8 млрд рублей, сдать объект в эксплуатацию планируется к концу 2021 года.

На проектирование комплекса и начало строительства в 2019 году подрядчик получит 406 млн рублей, еще 558,4 и 836,7 млн – непосредственно на строительство и ввод в эксплуатацию в 2020 и 2021 годах.

Сам тендер будет объявлен в начале 2019 года. Строительство будет осуществляться по федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями», который входит в нацпроект «Здравоохранение».

На реконструкцию перинатального центра в Вологде направят 623 млн рублей

Проект реконструкции перинатального центра в Вологде вошел в инвестпрограмму Минэкономразвития РФ. В соответствии с ней в 2019 году на строительные работы и оснащение направят 623 млн рублей.

«На выделенные средства к акушерскому корпусу будет пристроено еще одно здание – трехэтажная пристройка площадью 5,2 тысячи кв. м. Это позволит увеличить послеродовое отделение, открыть второй этап выхаживания новорожденных на 25 коек и увеличить отделение реанимации и интенсивной терапии новорожденных на шесть коек», – говорится в сообщении Общероссийского народного фронта. Завершить работы планируется к 2021 году.

Однако, как отметили члены ОНФ, строительство пристройки без выделения средств на оснащение и ремонт других корпусов не позволит добиться ощутимого результата по снижению младенческой и материнской смертности в регионе. На проведение капитального ремонта и приобретение оборудования для существующего гинекологического корпуса потребуется еще 235 млн руб.

Новости компаний

«Росатом» локализовал производство эндопротезов за 677 млн рублей

Высокотехнологический научно-исследовательский институт неорганических материалов имени А.А. Бочвара (ГНЦ «ВНИИИМ», входит в ГК «Росатом») и «ЗАО Трек-Э Композит» организовали производство титановых эндопротезов тазобедренных и коленных суставов, а также медицинских инструментов для их установки. Объем инвестиций в проект составил 677 млн рублей, из которых 300 млн в 2017 году в качестве займа выдал Фонд развития промышленности.

Производственная площадка создана на территории ВНИИИМ, но помимо него в производственной цепочке участвуют Чепецкий механический завод, где производятся заготовки эндопротезов тазобедренного сустава, а также Новосибирский завод химконцентратов.

Пока на производстве частично используются импортные материалы, однако, по словам основателя «Трек-Э Композит» Александра Бондаря, в эндопротезах используются и отечественные технологии «Росатома» – например, собственная разработка атомщиков позволяет наносить на эндопротезы функциональное пористое покрытие из титана с переменной по толщине, регулируемой пористостью, что обеспечивает надежную остеоинтеграцию протеза в проблемный сустав.

В ближайшие три года в компании надеются нарастить выпуск до 25 тысяч комплектов.

«Роснано» поддержала стартап по 3D-печати межпозвонковых дисков

Стартап «3D-кейджи» Северо-Западного центра трансфера технологий (входит в инвестиционную сеть Фонда инфраструктурных и образовательных программ «Роснано») запустит к 2020 году первое в России производство 3D-печатных имплантатов (кейджей) для замещения поврежденных межпозвонковых дисков. Объем инвестиций в проект не раскрывается.

Партнером по выводу продукции на рынок выступила компания «Альтермедика». Производством займется «ТЕН.МедПринт», специализирующаяся на медицинской 3D-печати. Представители компаний уже подписали соответствующее соглашение.

«Мы оцениваем объем спроса на такие кейджи в 5 тысяч штук в год. Поскольку продукт «3D-кейджей» будет значительно дешевле аналогов и при этом не уступит в качестве, можно говорить не только об импортозамещении, но, возможно, и об экспортном потенциале аддитивной продукции», – считает основатель «Альтермедики» Сергей Искровский.

Стартап «3D-кейджи» – не первый «печатный» проект «Роснано» в медпроме. Принадлежащий госкорпорации троицкий «Технопарк» и питерская компания «ЛВМ АТ» в 2017 году объявили о создании «трехмерной медицинской типографии», настроенной на изготовление индивидуализированных эндопротезов суставов.

Минздрав поможет производителю гемостатических перевязок окупить 1,65 млрд рублей инвестиций

Минздрав РФ предложил дополнить Порядок оказания экстренной медпомощи и, соответственно, дооснастить укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи новым медизделием – «средством перевязочным гемостатическим стерильным на основе хитозана» в количестве 2 штук. Обновлением планируется на 1 июля 2019 года.

Конкретное наименование медизделия проектом приказа не раскрывается. Однако опубликованный на портале файл с документом, направленным на независимую антикоррупционную экспертизу, создан 4 декабря 2018 года и назван буквально так: «Гемофлекс приказ изменения 36н 388н 70н 134н.doc».

Согласно государственному реестру медизделий Росздравнадзора, в РФ под одним номером и на одного производителя – санкт-петербургскую компанию «Инмед» – зарегистрированы два МИ, предназначенных для временной остановки наружного кровотечения. Это изготовленные на основе биополимера N-ацетил-1,4-β-D-глюкозамина, более известного как хитозан, «Гемофлекс Про» и «Гемофлекс Комбат».

Компания «Инмед» в 2013 году получила статус резидента ОЭЗ «Нойдорф», где планировала построить предприятие площадью 7 тысяч кв. м и производить на нем 1,5 млн погонных метров мембранных материалов и 600 тысяч МИ в год. Основным продуктом «Инмеда» на тот момент являлась флагманская разработка компании – гемостатическое средство «Гемофлекс», предназначенное для военно-медицинских подразделений.

Реальное строительство на площадке ОЭЗ началось только в октябре 2017 года. Общий объем инвестиций в проект оценивался тогда в 1,65 млрд рублей, срок запуска – второй квартал 2019 года.

Минпромторг одобрил первый СПИК в сфере производства медизделий на 3 млрд рублей

Межведомственная комиссия Минпромторга одобрила заключение специального инвестиционного контракта на строительство завода по производству одноразовых саморазрушающихся шприцев в городе Бор Нижегородской области с российско-китайской компанией ООО «Снабполимермедицина». Объем инвестиций оценивается в 3 млрд рублей.

Об одобрении заявки сообщил губернатор Нижегородской области Глеб Никитин. По словам главы администрации региона, подписание СПИК состоится в ближайшее время.

Предполагается, что завод расположится в городе Бор Нижегородской области, на участке в 111 тысяч кв. м. Мощность предприятия составит 700 тысяч медизделий в год, будет создано 500 рабочих мест, а запуск самой линии ожидается в 2020 году.

Отечественная наука и технологии

В Екатеринбурге разработали приложение для диагностики рака кожи

Екатеринбургские ученые разработали мобильное приложение для раннего выявления рака кожи. Поставить диагноз с точностью до 90% можно, всего лишь приложив гаджет к родинке на теле.

Устройство фотографирует новообразование, которое вызывает подозрения у пациента и врача, затем картинка загружается в программу, несколько секунд обрабатывается, после чего на монитор выводится результат: «низкий риск» (например) и процентная вероятность.

Новатор – 27-летний ассистент кафедры УГМУ Александра Шубина. Девушка выиграла грант на свое изобретение, трудилась над ним два года и на сегодня уже имеет патент на разработку. В ее программу загружено более десяти тысяч фотографий с примерами раковых новообразований на коже пациентов со всего мира. Сравнивая эти снимки, программа выносит свой вердикт.

Как пояснила Александра, ее разработка – это самообучающаяся нейронная сеть: она определяет болезнь по точкам, по заданным параметрам злокачественных и доброкачественных образований. Точность определения рака кожи при такой методике – 90%, говорят разработчики. Теперь их задача – сделать ее еще выше.

По задумке авторов, такие приборы могли бы облегчить жизнь пациентам отдаленных сельских территориях и ФАПов, которым сегодня приходится ездить за сотни километров к екатеринбургским врачам. Вместо этого люди могли бы получить профессиональную консультацию через интернет.

Уральские ученые научились лечить болезни мозга через bluetooth

На Урале придумали систему для профилактики и лечения заболеваний головного мозга. По словам разработчиков, аналогов их системе нет ни в России, ни за рубежом.

Сообщается, что система состоит из двух блоков – аппарата нейростимуляции с двумя многоэлементными электродами и смартфона. Электроды крепятся на шею, где располагаются центры управления жизненно важными функциями – языкоглоточный, добавочный и блуждающий нервы и их ветви, шейное сплетение спинномозговых нервов, сонное сплетение, узлы симпатического ствола, образованные нервными отростками вегетативных ядер спинного мозга.

«Клинические испытания системы, созданной учеными УрФУ, в Екатеринбурге и Москве подтвердили ее эффективность, более высокую в сравнении с другими методами лечения, в реабилитации больных, страдающих от последствий инсультов, черепно-мозговых травм, повреждений головного мозга в результате токсических, алкогольных отравлений, нейроинфекций, атрофических заболеваний головного мозга – болезней Альцгеймера, Паркинсона, Пика, Гентингтона», – комментирует доцент кафедры психиатрии Уральского медицинского государственного университета Тимур Петренко.

Управление аппаратом находится в смартфоне или планшете, а гаджет, в свою очередь, у врача. Связь между аппаратом нейростимуляции и гаджетом осуществляется через Android Bluetooth Low Energy API.

«Деликатная, безболезненная электростимуляция данных областей – „мишеней“ – пространственно-распределенным полем низкочастотных монополярных импульсов тока оказывает благотворное влияние на серое вещество и кору головного мозга, таламус, гипоталамус, мозжечок, мозговые артерии, обонятельную систему, ствол головного и вегетативные ядра спинного мозга», – описывает Владимир Кубланов.

В Томске создали модель ультразвукового хирургического инструмента для «спайки» живых тканей

Ученые Томского государственного университета разработали модель ультразвукового хирургического инструмента для «спайки» живых тканей. К 2020 году разработчики планируют создать работающий прототип, готовый к производству.

«Сегодня не существует отечественного производства ультразвуковых хирургических комплексов. При этом иностранные приборы, которыми пользуются в России, имеют недостатки: постепенно нагреваются в руках хирурга, что ограничивает время применения, – говорит доктор физико-математических наук, профессор кафедры радиофизики ТГУ Дмитрий Суханов. – К тому же, в последнее время они заметно подорожали. В связи с этим появилась потребность в недорогих отечественных разработках».

В основе принципа работы нового инструмента – ультразвуковой волновод. Это очень тонкий канал – «трубочка» со звукоотражающими стенками. Звуковая волна, которую обычное человеческое ухо «засечь» не может, распространяется именно по этому каналу, доходит до живой ткани и точно воздействует на нее, как бы «спаивая» вместе поврежденные клетки. Кроме того, в планах ученых – разработать ультразвуковые нож, пилу и ножницы. По словам разработчиков, это позволит хирургам провести операцию быстрее и безопаснее – сократится кровопотеря, заживление будет происходить быстрее. При помощи ультразвуковых инструментов можно «склеивать» сосуды, удалять тромбы, удалять катаракту глаза.

Значимые итоги и мнения

Минпромторг предложил создать кластер для производства ортопедических изделий

Министерство промышленности и торговли РФ направило в Правительство РФ предложение о создании на базе ФГУП «Центр травматологии и ортопедии» (ЦИТО) и ФГУП «Опытный завод Российского научного центра «Восстановительная травматология и ортопедия» им. академика Г.А. Илизарова» кластера, который займется производством медизделий для травматологии и ортопедии. Объем инвестиций в проект пока неизвестен, однако реконструкция и переоснащение ЦИТО ранее оценивались почти в 2,5 млрд рублей.

Создание кластера предполагает переоснащение мощностей предприятий, расширение ассортимента и вывод продукции на международные рынки. В результате, по планам Минпромторга, кластер будет выпускать около 190 тысяч изделий в год, включая имплантируемые.

На Заводе им. Илизарова предполагается усовершенствовать технологию производства аппаратов Илизарова и продвигать эту разработку не только в России, но и за рубежом.

Кроме того, ожидается, что кластер позитивно отразится на позициях отечественных производителей на российском рынке МИ для травматологии и ортопедии. Их доля в настоящее время, по оценкам MDpro, менее 7%. Основные игроки этого сегмента объемом 17,7 млрд рублей в 2016 году – ZimmerBiomet, DePuy/Synthes, Smith & Nephew и Stryker.

Юрий Калинин: необходимо сохранить действующие меры господдержки отрасли

Последняя инициатива Правительства РФ по изменению критериев предоставления действующих мер поддержки отрасли вызвала серьезную озабоченность. Об этом заявил президент Ассоциации производителей и поставщиков лекарственных средств, изделий и техники медицинского назначения «Росмедпром» Юрий Калинин, выступая на встрече президента ТПП РФ Сергея Катырина с активом Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

По словам Калинина, идея о введении одной общей субсидии в рамках программы поддержки экспорта закрывает доступ к ее получению для малых и средних предприятий.

«Многие предприятия фармацевтической и медицинской промышленности относятся к категории малых и средних, их деятельность направлена на обеспечение национальной системы здравоохранения современными лекарственными препаратами. В результате они не смогут претендовать на получение государственной поддержки, в том числе в форме субсидий, для развития и переоснащения производства», – отметил Юрий Калинин. Президент Ассоциации «Росмедпром» попросил Торгово-промышленную палату поддержать сохранение действующих и доказавших свою эффективность мер государственной поддержки.

Вероника Скворцова: преференции отечественным производителям не приведут к дефициту медоборудования

Вероника Скворцова, выступая на заседании президиума Совета по стратегическому развитию и нацпроектам, заявила о завершении обсуждения механизма финансового обеспечения закупок медицинской техники при реализации нацпроекта «Здравоохранение». В частности, министр не исключила возможность предоставления преференций отечественным производителям.

«В настоящее время мы рассматриваем несколько механизмов финансового обеспечения данных закупок, в том числе не исключаем возможность централизованных закупок оборудования, будем обсуждать на этой неделе в том числе на совещании у Юрия Ивановича Борисова», – рассказала Скворцова.

В ходе заседания губернатор Ростовской области Василий Голубев поделился опасениями возникновения дефицита медоборудования: «Согласно порядку оказания медицинской помощи, всеми регионами будет приобретаться однотипное оборудование, причем в ходе торгов преференции нужно будет отдавать отечественным производителям. Отсюда есть риск возникновения дефицита необходимого медицинского оборудования на рынке», – подчеркнул он. Вероника Скворцова в ответ заверила губернатора, что все расчеты произведены, и они не вызывают опасений.

Минздрав будет продвигать среди пенсионеров медицинские гаджеты

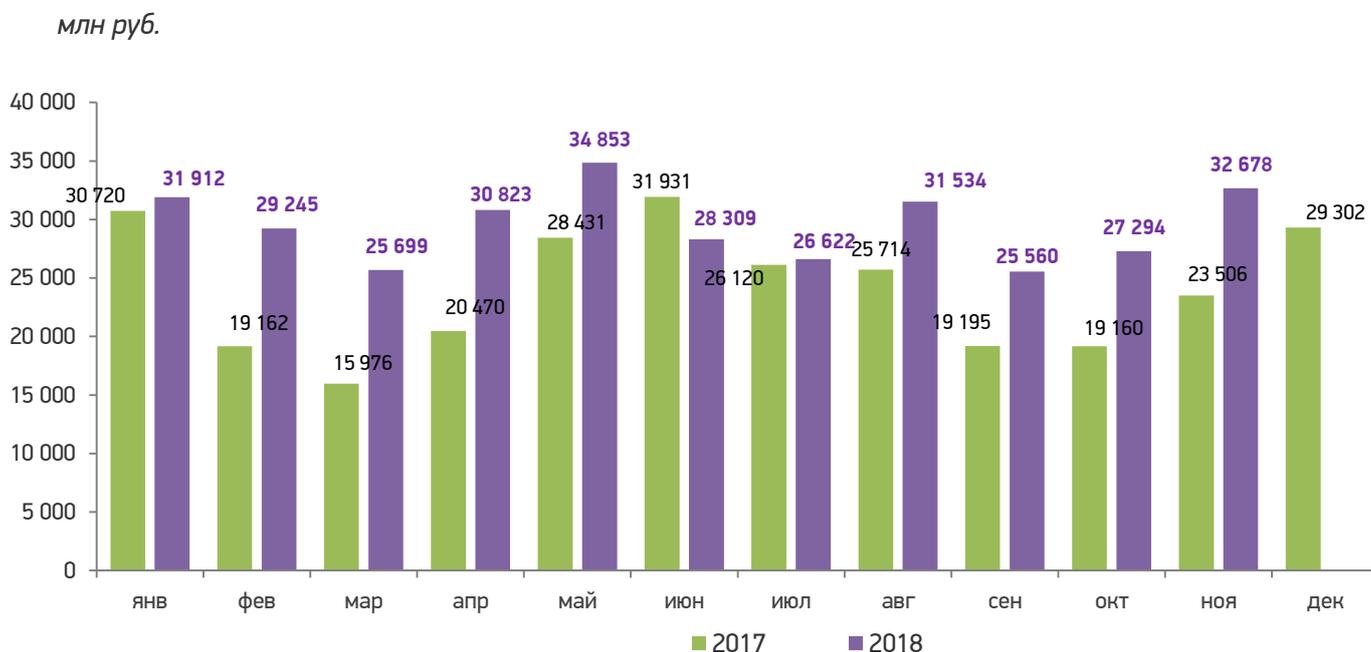
Министерство здравоохранения РФ планирует развивать систему медицинских гаджетов, которые помогут пожилым людям измерять давление, пульс, уровень глюкозы в крови и дистанционно передавать эти показания участковому врачу. Об этом рассказала заместитель министра здравоохранения РФ Татьяна Яковлева.

«Мы будем развивать систему гаджетов, чтобы малоподвижные пожилые люди на дому имели возможность померить артериальное давление, пульс, сахар и передать дистанционно на пульт участковому врачу. И это реальность, которая заложена в национальных проектах, в некоторых регионах уже начались такие пилотные проекты», – сказала Яковлева.

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.

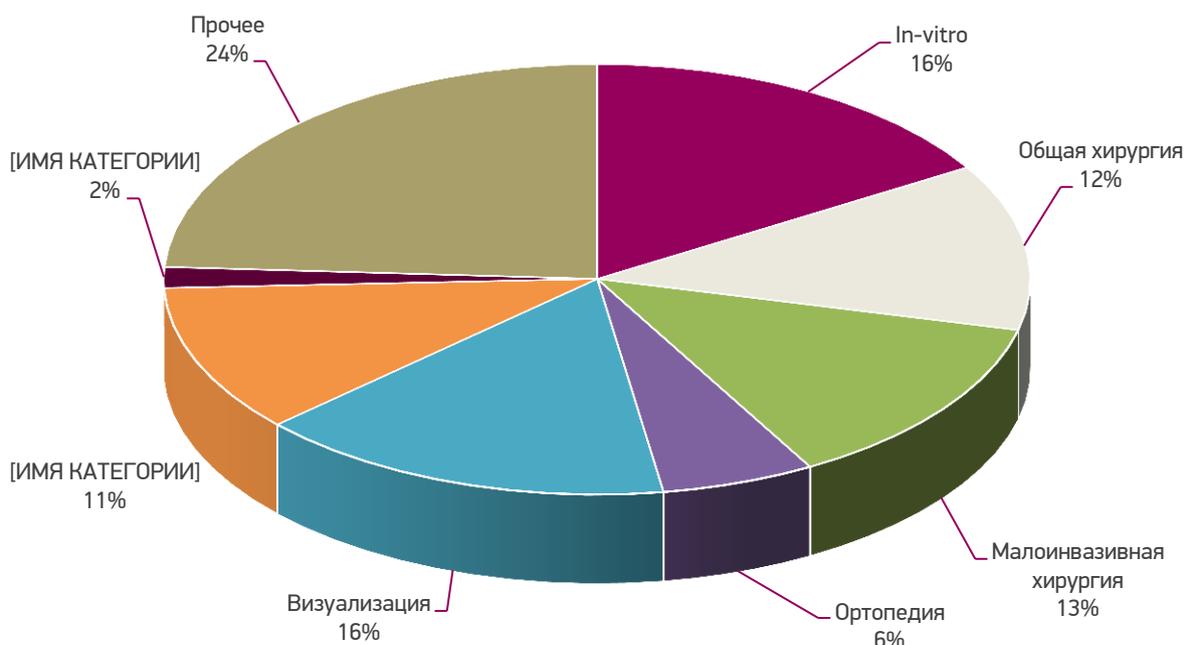
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015–2018 гг. (млн руб.)



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 или напишите нам на info@md-pro.ru