

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
М&А.....	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	4
Законодательство и госполитика	4
Финансирование здравоохранения.....	5
Инфраструктура здравоохранения	6
Новости компаний	8
Отечественная наука и технологии	8
Значимые итоги	8
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. ЯНВАРЬ 2019	9

События в мире

M&A

Abbott выкупает разработчика методики вживления искусственного митрального клапана

Американский производитель лекарств и медизделий Abbott заявил об использовании опциона на приобретение Serhea Valve Technologies, занимающейся разработкой технологии щадящей замены митрального клапана. Условия и сумма сделки не разглашаются.

Serhea занималась разработкой механизма вживления митрального клапана без проведения операции на открытом сердце – по инновационной технологии искусственный клапан доставляется в сердце через вену.

Как отметил вице-президент подразделения Abbott по структурным исследованиям сердца Майкл Дейл, приобретение Serhea дополнит уже имеющиеся решения в портфеле Abbott по лечению пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и позволит компании разработать комплексный метод лечения патологий митрального клапана.

Abbott реализует проект по поиску минимально инвазивных решений для лечения заболеваний митрального клапана с 2009 года. Тогда она приобрела Evalve с технологией MitraClip, который остается единственным на рынке малоинвазивным методом для восстановления митрального клапана. В 2015 году Abbott купила Tendyne Holdings, разрабатывавший биопротезный митральный клапан, вложив \$225 млн и получив опцион на покупку Serhea Valve Technologies.

3M за \$1 млрд покупает бизнес M*Modal по созданию медицинских информсистем

Корпорация 3M заявила о достижении договоренности о покупке технологического бизнеса компании M*Modal. Предполагается, что сделка будет закрыта в первой половине 2019 года, ее стоимость составит \$1 млрд.

«Данное приобретение обусловлено нашей стратегической задачей инвестировать в информационные системы здравоохранения компании 3M, содействовать укреплению здоровья и увеличению продолжительности жизни населения», – заявил исполнительный вице-президент бизнес-группы «здравоохранение» компании 3M Майк Вейл.

Предполагается, что после завершения сделки порядка 750 сотрудников M*Modal перейдут на работу в 3M, а сама корпорация продолжит поддерживать стратегические отношения с M*Modal по прочим направлениям.

3M – основанная в 1902 году многопрофильная промышленная корпорация со штаб-квартирой в штате Миннесота (США). В России 3M в сегменте здравоохранения представлена в основном перевязочными материалами и стоматологической продукцией. В 2018 году 3M сообщила о падении объема продаж по медицинским профилям на 3%.

M*Modal – американская компания, один из ведущих провайдеров информационных технологий для медицины, в том числе облачных сервисов, созданных для работы с картами пациентов, сбором и анализом клинических данных.

События в России

Законодательство и госполитика

Принят регламент закупки медоборудования по нацпроекту «Здравоохранение»

Правительство РФ утвердило Правила предоставления межбюджетных трансфертов на переоснащение медицинских организаций, оказывающих помощь пациентам с онкологическими заболеваниями. Документ, проект которого был опубликован 26 декабря 2018 года, приняли в кратчайшие сроки – за четыре дня.

Постановление Правительства РФ №1772 от 30 декабря 2018 года определяет порядок, цели, условия предоставления и распределения финансирования по программе «Борьба с онкологическими заболеваниями», входящей в нацпроект «Здравоохранение».

Критерием для получения трансферта является наличие в субъекте РФ онкодиспансера или медучреждения с онкологическим отделением, а для регионов с численностью населения менее 100 тысяч человек – коек 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.

Переоснащение будет происходить медицинскими изделиями по перечню, утвержденному Минздравом, в соответствии со стандартами оснащения, предусмотренными порядками оказания медицинской помощи. Минздрав рекомендует закупать медицинские изделия и оборудование отечественных производителей при «эквивалентных технологических характеристиках».

Представлен перечень медоборудования для переоснащения онкоцентров по онкопрограмме

Минздрав РФ опубликовал проект перечня медицинского оборудования, предназначенного для переоснащения клиник по онкологической программе нацпроекта «Здравоохранение», на приобретение которого правительство выделит федеральные субсидии. В список вошли 147 единиц медизделий, в том числе тяжелое оборудование – КТ, МРТ и ПЭТ.

В перечень вошли компьютерный томограф, маммограф, магнитно-резонансный томограф, мультиспиральный компьютерный томограф (не менее 16 срезов), ангиографы, аппараты для брахитерапии, различное рентгеновское оборудование и несколько разновидностей ультразвуковых сканеров, в том числе переносных. Также в список включено оборудование для позитронно-эмиссионной томографии, ускорительные комплексы от 5 до 25 МэВ и гамма-камеры.

Среди прочего оборудования – бронхоскопы и гастроскопы, микроскопы, в том числе цифровые, эндоскопические комплексы, операционное оборудование (наркозные аппараты, мониторы контроля за состоянием пациентов, управляющие системы). В перечень входит и линейка для клинично-лабораторной диагностики, включающая несколько типов анализаторов.

Согласно принятому документу, на новое оборудование могут рассчитывать региональные онкологические диспансеры, больницы, имеющие в своей структуре онкологические отделения, а для регионов с численностью населения менее 100 тысяч человек – медучреждения, имеющие койки онкологического профиля и лицензию по профилю «онкология». Для получения федеральной субсидии властям субъектов необходимо утвердить соответствующую региональную программу по переоснащению. Общественное обсуждение документа продлится до 28 января.

Минздрав опубликовал перечень медицинских изделий для переоснащения сосудистых центров

В представленный Министерством здравоохранения РФ перечень включены 29 видов медизделий. На обновление оборудования могут рассчитывать региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения, расположенные на базе медучреждений субъектов РФ.

В проекте перечня упомянуты ангиографические комплексы, магнитно-резонансные томографы от 1,5 Тл и компьютерные томографы от 16 до 64 срезов, включая КТ для ангиографии, операционные микроскопы и навигационные платформы, нейроэндоскопические стойки, передвижные УЗИ-аппараты для исследований сердца и сосудов, аппараты искусственной вентиляции легких, медицинские функциональные кровати и прикроватные кресла, электрические подъемники и средства для разгрузки, оборудование для кинезотерапии и различные тренажеры для восстановления мелкой моторики, мышечных сил, механотерапии рук и ног. Общественное обсуждение документа продлится до 6 февраля 2019 года.

Правительство утвердило порядок мониторинга показателей нацпроекта «Здравоохранение»

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев утвердил порядок мониторинга показателей выполнения нацпроекта «Здравоохранение». Для этого внесены изменения в федеральный план статистических работ, в блок показателей оценки эффективности деятельности органов исполнительной власти.

По четырем показателям ежегодно отчитываться будет Росстат: смертность населения трудоспособного возраста (контрольная точка – 21 августа), смертность от болезней системы кровообращения (15 августа), смертность от новообразований, в том числе злокачественных (15 августа), и младенческая смертность (2 июля).

Минздрав должен ежегодно предоставлять информацию об укомплектованности врачебных должностей в медучреждениях и среднего медицинского персонала, а также об охвате граждан медицинскими осмотрами и данных об экспорте медицинских услуг (25 марта). Помимо этого, ведомству 20 декабря предстоит предоставить информацию о числе медработников, вовлеченных в систему непрерывного образования.

Список имплантируемых по ОМС медизделий пополнился двумя позициями

Правительство РФ обновило перечень имплантируемых медизделий, предоставляемых за счет программы госгарантий, а также выдаваемых по рецепту отдельным категориям граждан. В него вошли, согласно постановлению №3053-р от 31 декабря 2018 года, амбулаторный набор для введения инсулина и резервуар для амбулаторной инсулиновой инфузионной помпы.

Постановление разработал Минздрав РФ. Помимо перечня МИ, предоставляемых по программе госгарантий во время оказания медпомощи, те же самые позиции вошли в список изделий, предоставляемых отдельным категориям граждан по рецепту в составе набора социальных услуг.

Росздравнадзор будет инспектировать предприятия по производству медицинских изделий

Минздрав РФ поддержал стремление Росздравнадзора взять под контроль площадки по производству медизделий. Предметом грядущих проверок станет соблюдение предприятиями системы менеджмента качества.

Разработанный Минздравом документ опубликован на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Авторы проекта поясняют, что расширение полномочий Росздравнадзора связано с гармонизацией законодательства стран – участников Евразийского экономического союза. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий предполагает требование к внедрению и содержанию системы менеджмента качества (ISO) такой продукции в зависимости от потенциального риска их применения.

Соответственно, инспекторы будут проверять те предприятия, которые производят МИ с классом потенциального риска 2а (стерильные изделия), 2б (повышенная степень риска) и 3 (высокий риск), во время регистрации таких изделий. К проверке Росздравнадзор сможет привлечь и сторонние организации.

Публичное обсуждение новшества продлится до 15 февраля 2019 года.

Финансирование здравоохранения

Совокупный бюджет нацпроекта «Здравоохранение» превысит 1,7 трлн рублей

Минздрав РФ детализировал источники финансирования национального проекта «Здравоохранение» и структуру расходов. В презентации, которую на совещании с губернаторами представила министр здравоохранения Вероника Скворцова, говорится, что совокупные расходы на нацпроект до 2024 года составят 1,726 трлн рублей. Большую часть из них – 1,4 трлн рублей – покроет федеральный бюджет.

Еще 326 млрд рублей планируется привлечь за счет региональных бюджетов и внебюджетных источников. При этом самой затратной статьёй станет борьба с онкозаболеваниями – на нее отведены 969 млрд рублей, причем не менее 965 млрд рублей обеспечит федеральный бюджет.

Чуть более половины финансирования нацпроекта – 51% – планируется потратить в первые три года реализации. На «Создание единого цифрового контура в здравоохранении» планируется потратить за три года более 70% средств, а на «Обеспечение медорганизаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» – 78%.

Работа региональных властей над местным паспортами нацпроекта, начавшаяся еще летом 2018 года скоро завершится: до 31 января 2019 года Минздрав планирует заключить 585 соглашений о реализации региональных проектов.

До 15 февраля ведомство рассчитывает заключить 850 соглашений – о предоставлении межбюджетных трансфертов и субсидий на создание врачебных амбулаторий, ФАПов, санавиацию и развитие материально-технической базы детских поликлиник.

«Ход заключения соглашений взят под личный контроль председателя Правительства РФ Д.А. Медведева», – говорится в презентации Скворцовой. Контролировать реализацию и выполнение проектов, объединенных национальным, будут и Минфин, и Счетная палата, и ФАС, и Генпрокуратура, и СК, а также, собственно, Минздрав, Росздравнадзор, НМИЦ, Госстройнадзор, Роскомнадзор, депутаты, сенаторы, ОНФ, НКО, профессиональные организации и другие.

Представители регионов «с критическим недостижением контрольных показателей» будут общаться с федеральной рабочей группой. Ежемесячно будут заседать рабочие группы окружного и регионального уровней.

Утвержден порядок софинансирования нацпроекта «Здравоохранение» в регионах

Дмитрий Медведев подписал постановление правительства, утверждающее правила предоставления субсидий на реализацию в регионах национального проекта «Здравоохранение». Все задачи субъектам необходимо инкорпорировать в свои программы развития здравоохранения.

Утвержденный документ охватывает все ключевые мероприятия по нацпроекту и за его пределами. А именно: предупреждение и борьба с различными социально опасными инфекциями, такими как ВИЧ, гепатит и туберкулез; строительство больниц и поликлиник, развитие материально-технической базы детских поликлиник и отделений; организация сети фельдшерско-акушерских пунктов и офисов врачей общей практики в сельской местности; создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ; услуги санавиации; подготовка врачей и медсестер.

Нацпроектом «Здравоохранение» предусмотрено в ближайшие три года запустить в эксплуатацию 1,3 тысячи новых мобильных медицинских комплексов, к концу 2024 года организовать 420 центров амбулаторной онкологической помощи, переоснастить медоборудованием 160 региональных медорганизаций, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями (диспансеров, больниц), обучить в симуляционных центрах в области перинатологии, неонатологии и педиатрии 52,5 тысячи специалистов, построить или реконструировать 40 детских больниц и отделений.

На совещании с губернаторами 25 января министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова представила презентацию, в которой говорится, что совокупные расходы на нацпроект до 2024 года составят 1,726 трлн рублей. Большую часть – 1,4 трлн рублей – покрывает федеральный бюджет.

Медведев поручил оптимизировать нацпроект «Здравоохранение»

Дмитрий Медведев дал ряд поручений, направленных на «оптимизацию выполнения однотипных задач», содержащихся в национальных и федеральных проектах, в т.ч. «Здравоохранение».

Минздраву РФ было поручено проработать вопрос о целесообразности укрупнения закупок оборудования, инструментов и инвентаря для получения оптовых скидок от производителей и дистрибьюторов, а также изучить перспективу формирования реестров референтных цен накупаемое оборудование. Срок – до 1 марта 2019 года.

К этому же сроку Минстрою РФ необходимо проанализировать результаты всех национальных и федеральных проектов, связанных с созданием (реконструкцией) объектов капитального строительства, затем проработать вопросы о возможности совместного использования зданий и сооружений для нужд проектов, необходимости разработки дополнительных экономически обоснованных (типовых) решений по объектам, планируемым к созданию (реконструкции), а также вопрос об определении приоритетности проведения государственной экспертизы проектно-сметной документации. Это делается в целях оптимизации государственных капиталовложений.

Инфраструктура здравоохранения

На модернизацию крымских больниц потребуется не менее 17,5 млрд рублей

Для того чтобы привести к федеральным стандартам все учреждения здравоохранения Республики Крым в 2019–2021 годах, необходимо выделить как минимум 17,5 млрд рублей, говорится в отчете Счетной палаты РФ. Модернизация идет медленно, из-за чего Правительству РФ уже во второй раз приходится сдвигать дедлайн перехода всех крымских медучреждений на лицензирование в соответствии с российским законодательством.

По данным СП, только 45% крымских медучреждений получили необходимые лицензии, остальные не соответствуют федеральным нормам по техническому оснащению.

Дооснащение медучреждений Крыма и Севастополя оборудованием в соответствии со стандартами, обязательными для исполнения на всей территории РФ, и приведение помещений в соответствие с требованиями санитарных правил и норм предусмотрено постановлением Правительства РФ от 9 марта 2015 года №207. Однако обозначенный этим документом дедлайн – 1 января 2017 года – уже дважды был нарушен.

В этой связи Дмитрий Медведев подписал постановление о продлении до 1 января 2020 года срока, в течение которого медучреждения Республики Крым и Севастополя могут функционировать без лицензии. По словам министра здравоохранения РФ Вероники Скворцовой, изначально модернизацию здравоохранения Крыма планировалось завершить еще в 2015 году. На эти цели должны были выделить 5,5 млрд рублей.

Крупный онкокластер планируют создать в Нижегородской области к 2024 году

Правительство Нижегородской области планирует создать в регионе онкологический кластер к 2024 году.

«Кластер подразумевает строительство взрослого областного онкологического центра и центра детской онкологии и онкогематологии, мероприятия по созданию кластера запланированы до 2024 года. Кроме того, кластер должен работать как научно-исследовательский институт онкологии, в котором будут проводиться исследования мирового уровня и готовиться научные кадры. Этот проект имеет значение не только для Нижегородской области, например, в рамках кластера запланировано функционирование позитронно-эмиссионного компьютерного томографа, в настоящее время такие исследования проводят за пределами региона, такая же ситуация у семи соседних с нами регионов», – рассказал губернатора Нижегородской области Глеба Никитина.

По словам губернатора, строительство кластера было поддержано Минздравом РФ, необходимый объем финансирования – около 10 млрд рублей. Губернатор добавил, что помимо создания онкоцентра в регионе планируется закупить более 400 единиц оборудования для медорганизаций, оказывающих помощь онкологическим больным, а также создать сеть из 13 центров первичной амбулаторной онкологической помощи. Общая сумма областных и федеральных средств на эти цели до 2021 года – 3,2 млрд рублей.

Омский областной онкодиспансер получит 2,2 млрд рублей на строительство лечебного корпуса с поликлиникой

Как уточнили в областном Минздраве, 2,2 млрд рублей – это дотации из федерального бюджета, регион поддерживает реализацию проекта собственными средствами. В 2019 году область уже выделила 170 млн рублей на разработку проектно-сметной документации объекта.

«Строительство лечебного корпуса обеспечит объединение территориально разрозненной онкологической службы в единый производственный процесс. Появится возможность использования единой системы лучевой терапии, в которую объединены два линейных ускорителя, система планирования, система мониторинга безопасности проведения радиологических процедур», – отметили в Омском Минздраве.

Кроме того, в области планируется создать центры амбулаторной онкологической помощи. На эти цели из регионального бюджета будет выделено 57 млн рублей.

В Хакасии построят радиологический корпус онкодиспансера за 1,3 млрд рублей

Правительство Республики Хакасия планирует построить радиологический корпус онкодиспансера стоимостью более 1,3 млрд рублей, а также хирургический онкологический корпус на 120 мест. Финансирование местные власти рассчитывают получить по нацпроекту «Здравоохранение».

«На сегодня в федеральном бюджете в рамках национального проекта заложены 1,3 млрд рублей при софинансировании регионального бюджета в размере 1% на строительство радиологического корпуса. Оно начнется после проведения конкурсных мероприятий в середине этого года», – сообщил министр здравоохранения Хакасии Владимир Костюш.

Сколько средств заложено на возведение хирургического корпуса онкодиспансера, он не уточнил. Сообщается лишь, что корпус будет рассчитан на 120 мест, а построить его планируется в течение нескольких лет. В 2019–2024 годах 500 млн рублей из федерального бюджета планируется направить на дооснащение оборудованием республиканского клинического онкодиспансера.

Строительство госпиталя ветеранов войн в Омске оценили в 1,3 млрд рублей

Правительство Омской области выделит 54 млн рублей на разработку проектно-сметной документации для нового здания госпиталя для ветеранов войн. Ориентировочная стоимость дальнейших работ – 1,3 млрд рублей.

Расходы на проектирование заложены на 2022 год по программе «Развитие здравоохранения Омской области». В проекте постановления регионального правительства отмечается, что возведение медучреждения возможно только при условии софинансирования из федерального бюджета.

Предположительно, новое здание госпиталя для ветеранов войн появится рядом с городской больницей №7. Объект займет площадь не менее 15 тысяч кв. м, стационар будет рассчитан на 500 коек. В настоящее время в структуру госпиталя входит консультативная поликлиника на 100 посещений в смену, где ведется прием по 14 специальностям,

консультативный гериатрический центр, три стационарных лечебно-диагностических отделения на 200 коек: хирургическое, терапевтическое, неврологическое.

Новости компаний

«Ростех» локализовал производство корейских фетальных мониторов

ГК «Ростех» выпустила первые опытные образцы фетальных мониторов FC 1400 для мониторинга развития плода на Уральском оптико-механическом заводе имени Э.С. Яламова (УОМЗ) под брендом «Швабе». Производство организовано совместно с южнокорейской компанией Bionet.

Как рассказал заместитель генерального директора «Швабе» Иван Ожгихин, емкость рынка фетальных мониторов в России составляет около 1,5 тысячи медизделий в год, из которых 85% поставок приходится на импорт.

«Выпуск FC 1400 на производственных мощностях УОМЗ – уверенный шаг к тому, чтобы эту ситуацию изменить. Это первый фетальный монитор в продуктовой линейке «Швабе». Он обладает целым рядом технических достоинств, таких как автоматическое обнаружение движения плода, система удаленного мониторинга сразу на несколько пациентов и автоматическое определение состояния плода по различным критериям. При этом наш продукт дешевле аналогов, представленных на отечественном и европейском рынке», – утверждает он.

Технические характеристики прибора позволяют монитору контролировать параметры функционирования организма матери и плода в течение беременности и сразу после родов. Всего «Швабе» намерен выпустить около 100 приборов в течение 2019 года.

Отечественная наука и технологии

Испытания прототипа искусственной руки начнутся в российских клиниках в 2019 году

Центр компетенций НТИ «Искусственный интеллект», созданный в Московском физико-техническом институте, готовится к старту испытаний роботизированного устройства для реабилитации людей, которые страдают от снижения работоспособности или полной потери верхних конечностей.

Изобретение ученых представляет собой роботизированный манипулятор-руку с функцией захвата предметов, которая может крепиться как на коляску, так и на тело человека. Управление искусственной конечностью осуществляется с помощью нейрогабнитуры, которая надевается на голову пациента. Гарнитура оснащена трекером глаз, считывающим направление взгляда.

«Эта система работает в комплексе: трекер следит за движениями глаз, а гарнитура считывает импульсы человеческого мозга и преобразует эти сигналы в конкретное действие манипулятора. Другими словами, управлять искусственной рукой можно будет силой мысли», – сказал исполнительный директор Центра Роман Горбачев.

Ожидается, что владелец подобного изобретения сможет самостоятельно ходить, к примеру, в магазин – достать продукты с полки и сложить в пакет. В будущем авторы проекта планируют дополнить устройство интерфейсом, который позволит владельцу самостоятельно программировать робота, создавая запланированные сценарии. К примеру, для приготовления кофе по утрам.

Значимые итоги

Численность населения в России сократилась впервые за 10 лет

Росстат представил предварительные оценки численности населения – на январь 2019 года этот показатель составил 146,793 млн человек. Это на 86,8 тысячи человек меньше, чем в 2018-м. До этого Росстат фиксировал сокращение численности населения в 2008 году.

На 1 января 2019 года городское население составило 109,5 млн человек, сельское – 37,3 млн человек. В Москве проживали 12,6 млн человек, в Санкт-Петербурге – 5,4 млн человек.

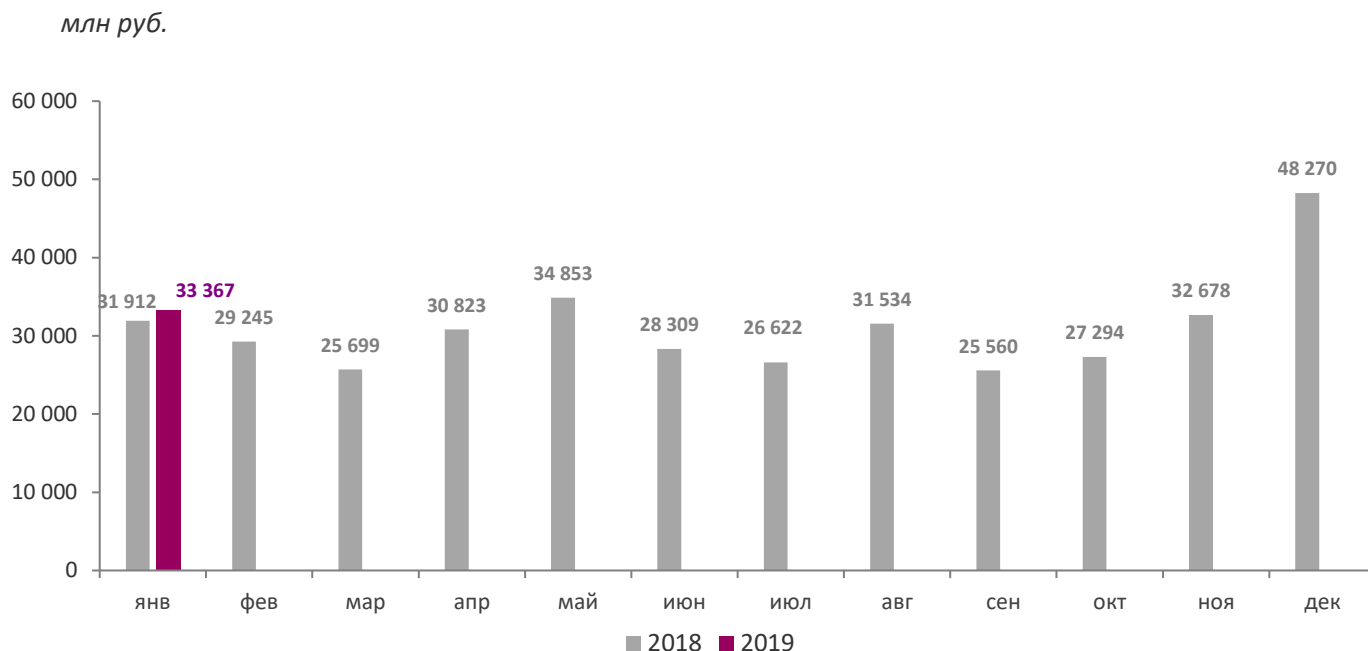
Вице-премьер РФ Татьяна Голикова уже говорила о том, что за 11 месяцев 2018 года смертность в России превысила рождаемость на 193 тысячи человек. По прогнозам, естественная убыль населения России может смениться приростом в 2023-2024 годах.

Проблемы численности населения призваны решить нацпроекты «Здравоохранение» и «Демография». Целевые индикаторы первого – снижение смертности и повышение продолжительности жизни к 2030 году до 80 лет, второго – повышение рождаемости, которая только в 2017 году сократилась на 203,4 тысячи человек и продолжает падать.

Основные показатели рынка. Январь 2019

В январе 2019 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 33,4 млрд рублей, что на 5% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2018 года.

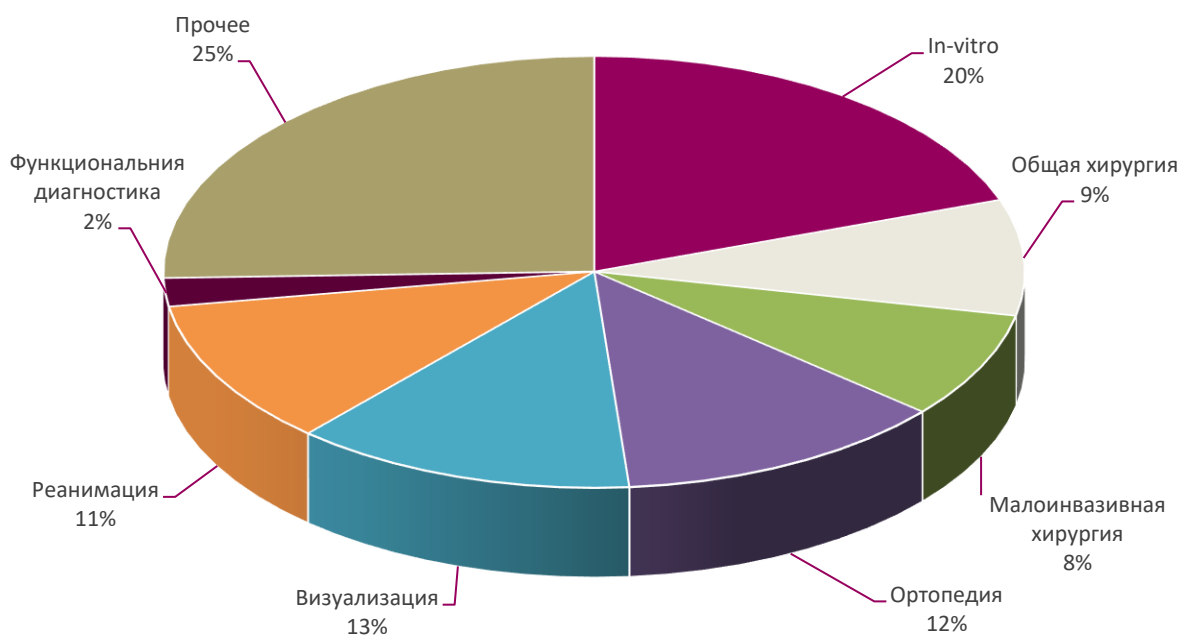
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2018-2019 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в январе 2019 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (20%), МИ для визуализации (13%) и МИ для ортопедии (12%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, январь 2019 г.



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

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