

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Январь 2020

A solid purple square located in the bottom left corner of the page.

Оглавление

СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Инфраструктура здравоохранения	4
Новости компаний	5
Отечественная наука и технологии	6
Значимые инициативы.....	6
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. ЯНВАРЬ 2020	7

События в России

Законодательство и госполитика

Минздрав уточнит порядок ввоза медицинских изделий для регистрации в России

Минздрав РФ уточнит правила ввоза медицинских изделий из-за рубежа для регистрации или внесения изменений в действующие удостоверения.

Как отмечается в проекте приказа, для получения разрешения на ввоз медицинского изделия юрлицо или индивидуальный предприниматель должен подать заявление в электронном виде. В случае ввоза медизделия для внесения изменений в существующее регудостоверение потребуются включить в заявление данные о действующем документе. Кроме того, в заявлении потребуются указать полные данные о компании или индивидуальном предпринимателе – заявителе медизделия, а также сведения об организациях, в которых планируется проведение испытаний. Решение о выдаче разрешения на ввоз регулятор будет принимать в течение пяти рабочих дней, сама услуга останется бесплатной.

При этом расширится перечень причин для отказа во ввозе. Дополнительным основанием для отказа во ввозе МИ станет выявление несоответствия информации, представленной заявителем в поданных документах, с данными, полученными Росздравнадзором в ходе межведомственного взаимодействия.

Новый порядок будет распространяться на все медицинские изделия, за исключением программного обеспечения.

Правительство РФ разрешило закупать по КЖЦ «тяжелое» медоборудование, микроскопы и дыхательные аппараты

Премьер-министр РФ Михаил Мишустин подписал правительственное постановление, расширяющее перечень продукции, которую возможно закупать по 44-ФЗ «О контрактной системе» через заключение контрактов жизненного цикла (КЖЦ). В список вошло как «тяжелое» медоборудование, так и микроскопы, медицинские стерилизаторы, а также дыхательные и наркозные аппараты.

В соответствии с изменениями, внесенными в постановление Правительства РФ №27 от 21 января 2020 года, по контрактам жизненного цикла возможна закупка аппаратов, основанных на использовании рентгеновского, альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемых в медицинских целях (код ОКПД2 26.60.11), электродиагностических аппаратов, применяемых в медицинских целях (26.60.12), аппаратов высокочастотной и низкочастотной терапии (26.60.13.130), оптических микроскопов (26.70.22.150), хирургических или лабораторных стерилизаторов (32.50.12.000), а также дыхательных реанимационных аппаратов и аппаратов для ингаляционного наркоза (коды 32.50.21.122 и 32.50.21.121 соответственно).

Владимир Путин поручил расширить практику лизинга медоборудования

Президент Владимир Путин поручил Правительству РФ и региональным администрациям провести анализ практики приобретения медучреждениями оборудования по схеме финансовой аренды – лизинга – и представить предложения о возможности расширения его применения при госзакупках медоборудования.

Помимо этого, президент поторопил регуляторов с принятием решений по внедрению механизма контрактов жизненного цикла (КЖЦ) в отношении медицинского оборудования. В частности, Минздрав РФ до 1 апреля 2020 года должен представить свои предложения по включению закупок МИ в перечень случаев заключения КЖЦ.

Пункт о развитии механизма лизинга медоборудования был включен в проект Стратегии развития медицинской промышленности до 2030 года, опубликованный Минпромторгом в августе 2019 года.

Росздравнадзор назвал основания для внеплановых проверок участников рынка медизделий

Росздравнадзор опубликовал проект перечня индикаторов риска для внеплановых инспекций участников рынка медицинских изделий – клиник, производителей и дистрибьюторов. В частности, в представленной версии правил основанием для проведения проверки станет обнаружение пяти и более случаев не предусмотренных инструкцией потенциальных проблем безопасности, опубликованных на сайтах зарубежных регуляторных агентств, либо двух и более – в средствах массовой информации.

Помимо этого, ведомство будет проводить внеплановые проверки юридических лиц в случае поступления информации об использовании ими медицинского изделия не по назначению либо информации о ввозе, обороте, обслуживании, использовании, хранении или уничтожении фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного или незарегистрированного медицинского изделия.

Поводом для проверки также станут нарушения требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний при регистрации медизделий, а также результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, свидетельствующие о представлении недостоверных сведений в документах.

Ранее ведомство представило аналогичный проект индикаторов риска, служащих основанием для проверки клиник.

Инфраструктура здравоохранения

На строительство объектов здравоохранения до 2022 года направят более 95 млрд рублей

Правительство РФ распределило субсидии на строительство объектов здравоохранения в 46 регионах. В общей сложности в 2020–2022 годах планируется потратить на это 95 млрд рублей. Это средства 53 объектов, включая те, что впервые финансируются за счет федерального бюджета.

В 2020 году на эти цели предусмотрено 35,5 млрд рублей, в 2021 году – 29,54 млрд, в 2022 году – 30,5 млрд.

В перечень проектов вошло строительство больниц, противотуберкулезных диспансеров и психоневрологического диспансера, но акцент сделан на возведении онкологической инфраструктуры. Например, средства будут направлены на строительство онкодиспансеров в Башкортостане (185,7 млн рублей), Мордовии (3,5 млрд), Якутии (4,2 млрд), Татарстане (2,4 млрд), Липецкой (1,1 млрд), Мурманской (600 млн), Пензенской (167,4 млн), Рязанской (4,7 млрд) и Саратовской (6,5 млрд рублей) областях.

Скорпомощной комплекс Боткинской больницы построят за 4,4 млрд рублей

Заместитель мэра Москвы по экономической политике и имущественно-земельным отношениям Владимир Ефимов анонсировал строительство стационарного комплекса скорой помощи с вертолетной площадкой при ГКБ им С.П. Боткина. Возведение объекта оценивается в 4,4 млрд рублей.

Площадь объекта составит 18 тысяч кв. м. В здании расположатся «приемные экстренного поступления с противошоковыми залами, блоки лучевой диагностики, лаборатории, операционные блоки, палаты анестезиологии и реанимации, диагностические палаты». Завершить возведение комплекса планируется за два года и семь месяцев.

На строительство второй очереди якутского онкодиспансера из федерального бюджета направят более 4,2 млрд рублей

Вторая очередь первого пускового комплекса республиканского онкодиспансера подразумевает строительство в Якутске онкоцентра с поликлиникой на 210 посещений в смену, стационара на 180 коек и хозблока. Объект, о строительстве которого было заявлено еще в 2012 году, планируется ввести в эксплуатацию в 2023 году.

В 2020 году в бюджет Якутии на строительство онкодиспансера поступит более 1,8 млрд, в 2021 году – более 970 млн рублей, в 2022 году – более 1,5 млрд рублей.

Строительство второй очереди онкодиспансера уже началось на средства республиканского бюджета.

ЛРЦ и ЦНИИС получили статус национальных исследовательских центров

Минздрав РФ представил проект обновленного перечня федеральных медучреждений, оказывающих высокотехнологичную медпомощь (ВМП), не включенную в базовую программу ОМС. Из этого документа следует, что статус национальных медицинских исследовательских центров (НМИЦ) получили еще несколько организаций.

В проекте перечня присутствуют Государственный научный центр колопроктологии (ГНЦК) им. А.Н. Рыжих, НИИ травматологии и ортопедии (НИИТО) им. Р.Р. Вредена, Научно-исследовательский детский ортопедический институт (НИДОИ) им. Г.И. Турнера, а также РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия им. академика Г.А. Илизарова» и Ростовский научно-исследовательский онкологический институт, о новом статусе которых уже было известно.

Все добавившиеся в список НМИЦ учреждения отличаются заметными объемами операций и оборотами. Всего до 2024 года в России должны появиться 27 НМИЦ.

В Красноярске построят поликлинику с дневным стационаром за 924 млн рублей

Агентство госзаказа Красноярского края объявило аукцион на строительство в микрорайоне Покровский краевого центра поликлиники с дневным стационаром на 900 посещений в смену. Начальная максимальная цена контракта составляет 923,6 млн рублей.

Согласно проектной документации, медучреждение будет представлять собой семиэтажное здание с отдельно стоящим гаражом. В поликлинике предусмотрены травмпункт и инфекционный блок с отдельными входами, дневной стационар и физиотерапевтическое отделение. Здесь будут работать кабинеты терапевта, узких специалистов, рентген-кабинет и кабинеты УЗИ. Кроме того, на базе медучреждения планируется организовать отделение профилактики с центром здоровья и краевой межрайонный консультационно-диагностический центр.

В Хабаровске построят детскую поликлинику за 700 млн рублей

Министерство строительства Хабаровского края презентовало потенциальным подрядчикам проект детской поликлиники, возведение которой планируется начать в Хабаровске в первом квартале 2020 года. Цена контракта составит около 700 млн рублей, еще 500 млн рублей потребуется на закупку оборудования и подключение коммуникаций.

Поликлиника расположится в четырехэтажном здании и будет рассчитана на 400 посещений в смену. «В помещениях медучреждения разместят информационно-аналитическое и консультативно-диагностическое отделения, дневной стационар, а также блоки, связанные с медико-социальной помощью, восстановительной медициной, организацией медпомощи детям в образовательных учреждениях. В поликлинике будет своя клиничко-диагностическая лаборатория», — отмечается на сайте регионального правительства.

Новости компаний

МИБС получит на протонную терапию 1,5 млрд рублей в 2020 году

Замминистра здравоохранения РФ Наталья Хорова заявила на Гайдаровском форуме – 2020, что из 5 млрд рублей, запланированных программой госгарантий на оплату протонной терапии в нынешнем году, 1,5 млрд рублей полагаются частным медицинским организациям, «расположенным в Санкт-Петербурге». Единственным таким центром в городе является Медицинский институт им. Сергея Березина (МИБС).

В декабре 2019 года Минздрав включил протонную терапию в перечень высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), не включенной в базовую программу ОМС.

Средний норматив за единицу объема такой медпомощи в 2020 году установлен в размере 2,5 млн рублей. Запланированных 5 млрд рублей, соответственно, хватит на 2 тысячи случаев лечения. При этом Минздрав все еще не утвердил проект перечня частных клиник (в него входит и МИБС), которые могут оказывать ВМП по программе госгарантий, что затягивает начало финансирования медпомощи.

«Ростех» вывел на рынок аппарат для офтальмохирургии

Холдинг «Швабе» (входит в ГК «Ростех») спустя три года после регистрации представил офтальмологический комплекс ЛС-02-«Зенит» с твердотельным YAG-лазером для микрохирургических операций на переднем и заднем отделах глаза. Как утверждает производитель, аппарат на 80% изготовлен из отечественных комплектующих, его цена заявлена на уровне 1,2 млн рублей.

Офтальмологический комплекс ЛС-02-«Зенит» для микрохирургических операций производится на мощностях Красногорского завода им. С. А. Зверева. В аппарате используется твердотельный YAG-лазер с коротким импульсом высокой мощности, который позволяет удалять патологические образования неинвазивным методом. Предполагается, что комплекс будет применяться для лечения катаракты и глаукомы, а также при кистах радужной оболочки и других вмешательствах при патологиях зрения.

Клиническую апробацию ЛС-02 прошел в Тамбовском филиале НМИЦ МНТК микрохирургии глаза им. С. Н. Федорова. С помощью аппарата было проведено более 50 операций.

Дистрибьютор «Вазари Лазерс» инвестировал 15 млн рублей в производство аппаратов фототерапии

Компания «Вазари Лазерс» откроет производство лазерного медицинского оборудования в особой экономической зоне (ОЭЗ) «Исток» в подмосковном Фрязино. Объем инвестиций оценивается в 15 млн рублей, старт производства намечен на 2021 год.

Компания «Вазари Лазерс» намерена наладить производство фототерапевтического медоборудования с лазером на основе газоразрядной стеклянной или металлической колбы, твердотельного александритового или неодимового источника излучения. Предполагается, что аппараты будут использоваться в гинекологии, офтальмологии, дерматологии,

косметологии и эстетической медицине. Инвестор планирует реализовывать продукцию в профильные клиники, кожно-венерологические диспансеры и косметологические центры. Всего до 2024 года предполагается выпуск 1 144 аппаратов, первые 14 медизделий на основе газоразрядной стеклянной колбы будут произведены в 2021 году.

Отечественная наука и технологии

ЦСП Минздрава выпускает тест для выявления пневмонии нового типа

Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью (ЦСП) Минздрава РФ планирует в течение месяца выпустить экспресс-тест для выявления вызывающего пневмонию нового типа коронавируса 2019-nCoV.

«Мы начали работать над созданием реагентов 14 января, сразу после размещения генома вируса новой пневмонии в международной базе данных NCBI. К концу января у нас будет прототип лабораторной методики для диагностики 2019-nCoV», – сообщил заместитель директора ЦСП Герман Шипулин, добавив, что разрабатываемый экспресс-тест потребует на диагностику вируса 15–20 минут, и его можно будет применять в аэропортах.

Значимые инициативы

Сергей Цыб предложил увеличить финансирование ядерной медицины

Первый заместитель министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб заявил о необходимости увеличения финансирования и «расширения тарифной сетки» для ядерной медицины. Это, по его мнению, возможно, так как затраты на инфраструктуру берут на себя частные компании.

«Мне кажется, государству не надо вкладываться в строительство, фундаменты, оборудование и т.д. Это все может сделать частный инвестор. Государство за счет привлечения средств сможет вложиться в расширение тарифной сетки, увеличение объема финансирования оказания медицинской услуги, дополнительно простимулировать частных инвесторов, чтобы им было выгодно заниматься финансированием подобных проектов», – сказал он на Гайдаровском форуме 16 января.

Сергей Цыб посетовал на то, что доля отечественных радиофармпрепаратов (РФП), как и сам этот сегмент, невелика, несмотря на наличие «мощнейшей изотопной базы», которая может стать основой для создания производственного комплекса РФП, в том числе для экспорта.

Ранее в Госдуме отмечали, что сейчас в России зарегистрировано лишь 22 РФП, тогда как в США их производится более 100. С 2012 года производителям удалось зарегистрировать лишь семь РФП.

Реабилитация с помощью экзокости может войти в программу госгарантий

Ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова Сергей Лукьянов рассказал, что в 2020 году будет проведена клиническая апробация прибора «Экзокость-2», предназначенного для постинсультной и посттравматической реабилитации. Параллельно университет ведет переговоры с Минздравом РФ о включении метода с использованием этого медизделия в программу госгарантий.

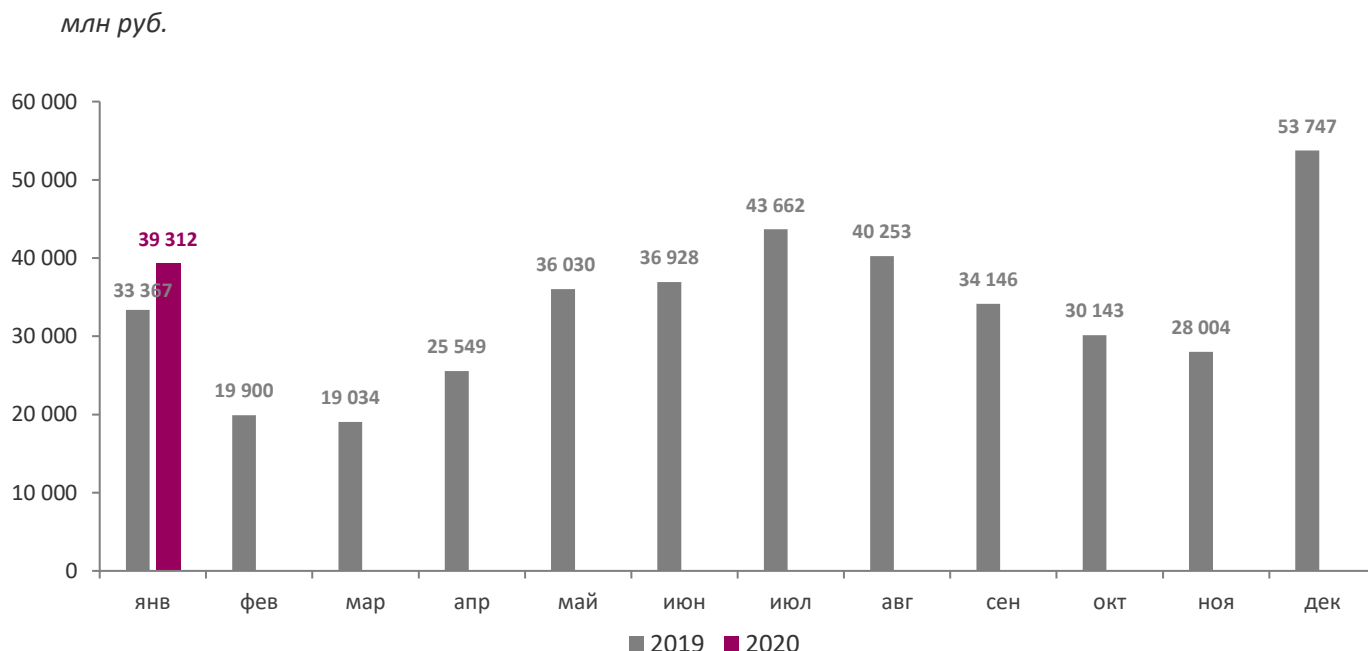
«Экзокость-2» разработана в консорциуме РНИМУ им. Н.И. Пирогова, НПО «Андроидная техника» и Института высшей нервной деятельности и нейрофизиологии РАН. Производителем выступает ООО «Экзопласт», сборка осуществляется на мощностях НПО «Андроидная техника» в Магнитогорске.

Сергей Лукьянов рассказал, что эта технология позволяет с помощью электроэнцефалограммы считывать нервные импульсы, побуждающие человека к движению. В результате пациент, лишенный подвижности после травмы, инсульта или вследствие врожденного заболевания, начинает двигать рукой с помощью мотора экзоскелета. Стоимость аппарата составляет около 5 млн рублей, однако в РНИМУ намерены снизить ее до 3–3,5 млн рублей по мере выхода в серию. Клинические исследования прибор проходил в МОНКИ им. М.Ф. Владимирского в мае 2019 года.

Основные показатели рынка. Январь 2020

В январе 2020 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 39,3 млрд рублей, что на 18% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2019 года.

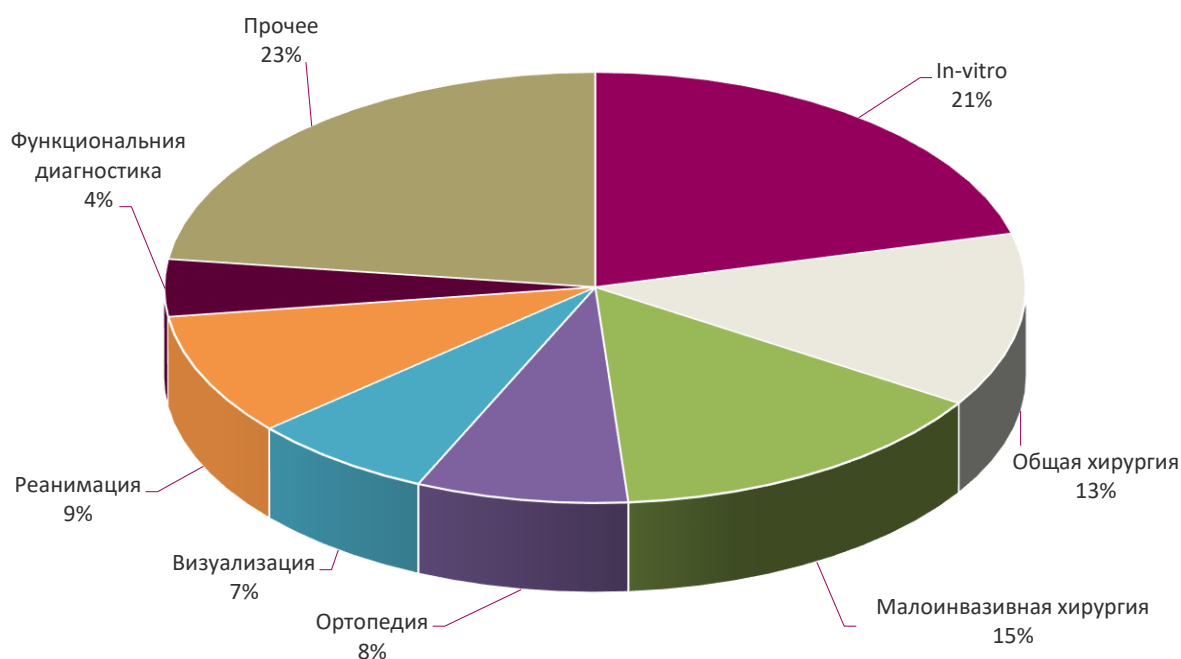
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2019-2020 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в январе 2020 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (21%), МИ для малоинвазивной хирургии (15%), МИ для общей хирургии (13%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, январь 2020 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

Источники информации, использованные при подготовке дайджеста: Фармвестник, VADEMECUM, Remedium, Медпортал, GMP News, ТАСС, Интерфакс, Российская газета, Коммерсантъ