

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Февраль 2017

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
M&A	3
Новости компаний.....	3
Медико-технологические инновации	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ	4
Законодательство и госполитика.....	4
Финансирование здравоохранения.....	4
Инфраструктура здравоохранения.....	5
Новости компаний.....	5
Отечественная наука и технологии	5
Значимые итоги	7
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В ФЕВРАЛЕ 2017 Г.	8

События в мире

M&A

Allergan покупает производителя оборудования для криолиполиза за \$2,48 млрд

Компания Allergan достигла соглашения по приобретению Zeltiq Aesthetics – производителя системы CoolSculpting, предназначенной для устранения локальных жировых отложений путем местного воздействия пониженной температурой. По словам представителя Allergan, система для криолиполиза успешно дополнит продуктовый портфель компании, в который также входит Ботокс – популярный препарат для нехирургической коррекции мимических морщин.

Система CoolSculpting была разработана сотрудниками Гарвардского университета, которые заметили, что у любящих фруктовый лед и мороженое детей худые щеки. Они выяснили, что из-за воздействия холода разрушаются жировые клетки. Созданная ими система позволяет сократить объем жировой ткани в определенных зонах в среднем на 25%.

Новости компаний

Carmat отозвала заявку на исследования искусственного сердца во Франции

Французская компания Carmat отозвала заявку на проведение клинических исследований искусственного сердца. Исследования были заморожены после гибели в конце октября 2016 года пятого пациента, участвовавшего в проекте под названием Pivot. Теперь компания намерена продолжить исследования своего устройства в США.

Сразу после инцидента Агентство национальной безопасности лекарственных средств и медизделий (ANSM) потребовало от Carmat приостановить все операции по имплантации протеза сердца и предоставить отчет о причинах гибели пациента. Как сообщили разработчики, искусственное сердце у погибшего работало правильно, а причиной летального исхода стал сбой в работе внешней системы электропитания устройства. По словам разработчиков, это произошло из-за неправильного обращения пациента с аккумулятором, в результате чего устройство перестало функционировать.

Компания также сообщила о своем намерении продолжить клинические исследования искусственного сердца в США.

Медико-технологические инновации

В Японии разработали очки для быстрой диагностики глаукомы

Группа исследователей из японского Университета Кансай и Медицинского колледжа Осаки разработала специальные очки, с помощью которых можно в короткие сроки провести диагностику глаукомы. В настоящее время оборудование проходит испытание и уже в 2018 году может поступить на рынок.

Изобретение в форме очков позволяет провести все необходимые тесты всего за пять минут. Пациенту необходимо следить за перемещением серой точки, которая проецируется на встроенные в устройство дисплеи. Специальный датчик в это время фиксирует движение глаз, благодаря чему врачи могут сделать выводы о проблемах со зрением.

Средство для обратимой мужской контрацепции успешно прошло испытание на макаках

В журнале Basic and Clinical Andrology опубликованы результаты исследования на макаках-резус нового негормонального средства для пролонгированной мужской контрацепции – геля Vasalgel.

Для проведения эксперимента ученые ввели в семявыводящие каналы 16 взрослых самцов макак-резус гель Vasalgel. Через 7 дней после процедуры все самцы были переведены на совместное содержание с фертильными самками. Наблюдение в течение 1-2 репродуктивных сезонов не выявило случаев оплодотворения самками, участвовавшими в эксперименте.

Vasalgel является нелекарственным средством, преобразующимся в нетоксичный гидрогель при введении в семявыводящие каналы. Vasalgel формирует барьер, препятствующий движению спермы. В ранних испытаниях на кроликах было показано, что данный метод контрацепции обратим – гидрогель легко вымывался из семявыводящих каналов специальным раствором.

События в России

Законодательство и госполитика

Срок регистрации медизделий продлен до 2021 года

Премьер-министр России Дмитрий Медведев подписал постановление о продлении срока действия регистрационных удостоверений старого образца на медицинские изделия до 2021 года.

Согласно постановлению правительства №1416 от 27 декабря 2012 года «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», производители должны были получить новые регистрационные удостоверения на медизделия не позднее 1 января 2017 года, однако многие сделать этого не успели. Отсутствие нового регудостоверения делает продажу таких медицинских изделий нелегальной, проблемы у производителя могут возникнуть еще на этапе ввоза продукции в России.

По различным оценкам, на рынке обращаются примерно 35 тысяч медицинских изделий с регистрационными удостоверениями старого образца, а на рассмотрении у Росздравнадзора находится 14 тысяч заявок (40% от общего количества РУ) на новые регудостоверения. О том, что Росздравнадзор не успеет выдать почти 14 тысяч новых регистрационных удостоверений, производители сообщали в Минздрав еще в августе 2016 года и требовали продлить срок перерегистрации медизделий до 2021 года.

Финансирование здравоохранения

Минпромторг перераспределит финансирование программы развития фармпрома

Минпромторг разместил на портале regulation.gov.ru законопроект, вносящий изменения в госпрограмму «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы, в соответствии с которыми бюджет на реализацию программы в 2017 и 2018 годах предлагается сократить на 6,4 млрд рублей, но на 6,7 млрд рублей увеличить финансирование в 2019 году.

Действующая версия госпрограммы включает в себя три подпрограммы: «Развитие производства лекарственных средств», «Развитие производства медицинских изделий» и «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий». В новой версии последняя подпрограмма исключена.

На реализацию подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» в 2017, 2018 и 2019 годах в действующей версии госпрограммы финансирование не предусмотрено. Однако в новой версии на эти цели предлагается направить в 2017 году 2,2 млрд рублей, в 2018 году – почти 2,5 млрд рублей, в 2019 году – 3,1 млрд рублей.

В настоящий момент законопроект находится в стадии общественного обсуждения, которое продлится до 13 февраля.

Правительство выделит 2,3 млрд на специализированную медпомощь

В 2017 году Правительство России выделит 2,3 млрд рублей на строительство и покупку объектов недвижимости для медучреждений, занимающихся специализированной медицинской помощью. Средства будут выделены по программе «Развитие здравоохранения» семи регионам: Адыгее, Якутии, Хакасии, Красноярскому краю, Кемеровской, Курской и Орловской областям.

Документ, разработанный Министерством здравоохранения РФ, был подписан премьер-министром России Дмитрием Медведевым. «Минздраву России обеспечить до 1 марта 2017 года заключение соглашений с высшими исполнительными органами государственной власти соответствующих субъектов Российской Федерации о предоставлении субсидий», – говорится в документе.

Семь регионов, между которыми будут распределены эти деньги, должны будут потратить их на строительство или реконструкцию медучреждений, оказывающих скорую, высокотехнологичную и другую специализированную медпомощь.

Инфраструктура здравоохранения

Ленинградская область построит центр реабилитации по договору концессии

Правительство Ленинградской области и АНО «Медицинский центр «XXI век» подпишут концессионное соглашение о создании Ленинградского областного центра медицинской реабилитации.

Инвестор планирует вложить в проект около 2,75 млрд рублей, из которых 2 млрд будут возвращены в течение четырех лет после получения разрешения на строительство. Расходы на оборудование в размере около 670 млн рублей возьмет на себя инвестор.

Концессионное соглашение предусматривает реконструкцию зданий бывшей Коммунарской городской больницы и их техническое оснащение для создания Ленинградского областного центра медицинской реабилитации площадью около 22 тысяч кв. м и мощностью в 300 коек. Согласно договору, не менее 120 из них должны быть заняты пациентами, проходящими лечение по ОМС. Основными направлениями работы центра станут кардиология, неврология и реабилитация при патологиях опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы.

Форма концессионных соглашений и соглашений о государственно-частном партнерстве (ГЧП) позволяет снизить нагрузку на региональные бюджеты за счет привлечения частных инвестиций в модернизацию и развитие здравоохранения.

Новости компаний

Компания группы «Дельрус» возьмет в концессию роддом

ЗАО «Генус», аффилированное с крупным поставщиком медтехники и производителем медизделий – ГК «Дельрус», планирует взять в концессию Салаватский городской родильный дом в Башкортостане. Объем инвестиций в реконструкцию объекта составит более 286 млн рублей.

По информации Минздрава Башкортостана, ЗАО «Генус» рассчитывает заключить с региональными властями концессионное соглашение в отношении Салаватского городского родильного дома, провести реконструкцию этого объекта, переоснастить его медоборудованием и управлять им, оказывая медуслуги по ОМС. На эти цели компания готова направить более 286 млн рублей.

Проект концессии, представленный 13 февраля на общественных слушаниях, получил одобрение со стороны жителей Салавата. Следующим этапом станет заключение концессионного соглашения с инвестором.

Отечественная наука и технологии

В России разработали биочип, позволяющий выявлять рак

Врачи Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н. Блохина совместно с Нижегородской медицинской академией и Институтом эпидемиологии и микробиологии разработали тест-систему для иммуноцитохимического исследования, которая получила название «Биочип».

По словам одного из авторов тест-системы Марины Савостиковой, с помощью этой инновации можно определять наличие или отсутствие злокачественного новообразования у пациента при первом же обращении в поликлинику.

Тест-система представляет собой сам биочип, сканер для оцифровывания результатов и транспортно-питательную среду для хранения биоматериала. Она продумана таким образом, что ее можно легко и быстро внедрить по всей стране. Для широкого внедрения этого метода нужно оснастить каждую лабораторию биочипами и сканерами.

Российские ученые разработали комплекс для диагностики рака легких по выдыхаемому воздуху

Фонд перспективных исследований (ФПИ) разработал прибор, способный выявить рак легких по выдыхаемому воздуху.

«В области разработки новых подходов к диагностике онкологических заболеваний на ранних стадиях их развития были проведены предварительные тесты с целью скрининга рака легкого по выдыхаемому воздуху. Для этого использовали разработанный по одному из проектов фонда аппаратно-программный комплекс обнаружения в воздухе сверхнизких концентраций ряда веществ», – сообщают в ФПИ.

Исследования проводились на животных. Результаты предварительных тестов показали перспективность разработки диагностического комплекса на основе искусственной нейронной сети и обонятельного анализатора для выявления рака легких на ранних стадиях заболевания.

В Москве могут внедрить инновационную технологию для диагностики рака

Департамент информационных технологий (ДИТ) Москвы совместно со столичным Департаментом здравоохранения разрабатывают новую технологию диагностики рака легких на основе нейронных сетей.

«Департамент информационных технологий Москвы совместно со столичным Департаментом здравоохранения разрабатывает алгоритм диагностики рака легких по снимкам, сделанным компьютерным томографом, – тесты показали, что технология, работающая на основе нейронных сетей, корректно распознает опухоли в 97% случаев», – цитируют «Ведомости» замглавы ДИТ Андрея Белозерова.

По его словам, эксперимент – это часть пилотного проекта мэрии по раннему выявлению рака легких с помощью низкодозной компьютерной томографии (КТ). Белозеров отметил, что для «обучения нейросети разработчики ввели в нее 6 тысяч КТ-снимков легких пациентов. По его словам, диагноз, как и прежде, будет ставить врач, но использование нейронной сети сделает диагностику оперативнее и точнее.

Ученые придумали, как собирать пробы легочной жидкости в выдыхаемом воздухе

Выдыхаемый нами воздух содержит микрокапельки легочной жидкости, по которой можно диагностировать заболевания на ранней стадии. Ученые из Института теоретической и экспериментальной биофизики РАН в Пущино разработали устройство для сбора наноаэрозолей, получающихся при высыхании микрокапелек, и последующего анализа таких сухих наночастиц с помощью атомно-силового микроскопа.

В ходе исследования пациенты дышали в трубку электростатического коллектора, и мелкие частицы легочной жидкости, пройдя вокруг вольфрамовой заряженной иглы, получали также электрический заряд, а затем благодаря ему перемещались на графитовую подложку. Эту подложку можно было рассмотреть с помощью атомно-силового микроскопа и измерить различные характеристики микрокапель.

Сейчас сотрудники института выявляют в отдельных микрокаплях биомаркеры туберкулеза, и если этот этап закончится успехом – можно будет говорить о создании нового оборудования для ранней диагностики.

Создан способ синтеза новых биоматериалов для костной хирургии

Ученые Дальневосточного федерального университета (ДВФУ) разработали технологию создания нового керамического биоматериала для регенеративной костной хирургии.

Ученые ДВФУ предлагают синтезировать пористую керамику на основе синтетического волластонита и особой технологии соединения материалов. Уникальность подхода заключается в использовании двух видов порообразующих добавок, вводимых на разных стадиях комбинированного синтеза материала. Благодаря этому обеспечивается формирование пористого силикатного каркаса с высокой конструкционной прочностью, а вводимые в состав дополнительные компоненты делают его совместимым с биоорганической средой.

Сообщается, что такой подход позволяет создавать новые, ранее не изученные биоактивные керамические материалы, искусственные матрицы кости со структурой и свойствами, подобными костной ткани. Получаемый материал представляет современный класс «биокерамик» и соответствует всем необходимым требованиям современной медицины.

Российские ученые научились оценивать тяжесть стресса по волосам

Российские исследователи научились определять уровень гормона стресса в организме человека по состоянию волос.

Ученые пояснили, что в волосах «хранится» масса полезной информации. По ним, например, можно судить о том, как человек питается, где проживает и т.д. Присутствуют в волосах и молекулы гормонов, в том числе кортизола (он же «гормон стресса»). Используя это, специалисты измерили уровень стресса у двух десятков женщин, страдающих от депрессии. У самых тяжелых пациенток отмечался критически низкий уровень кортизола.

Специалисты также параллельно сделали забор у добровольцев. По результатам этого анализа, кортизол в организме пациенток присутствовал в большем количестве, чем то показали волосы. При этом у здоровых людей (их также привлекли к эксперименту), согласно анализу крови, уровень кортизола почему-то оказался ниже, чем у страдающих депрессией. Чтобы доказать большую эффективность новой методики, ученые уже запланировали ряд исследований.

Также специалисты отметили, что измерение гормона по пробам крови, особенно при длительных наблюдениях за впадшими в депрессию пациентами, не всегда удобно, так как уровень кортизола, как и других гормонов, может меняться в течение дня.

Значимые итоги

Госзакупки лекарств и медицинских изделий выросли до 535 млрд рублей

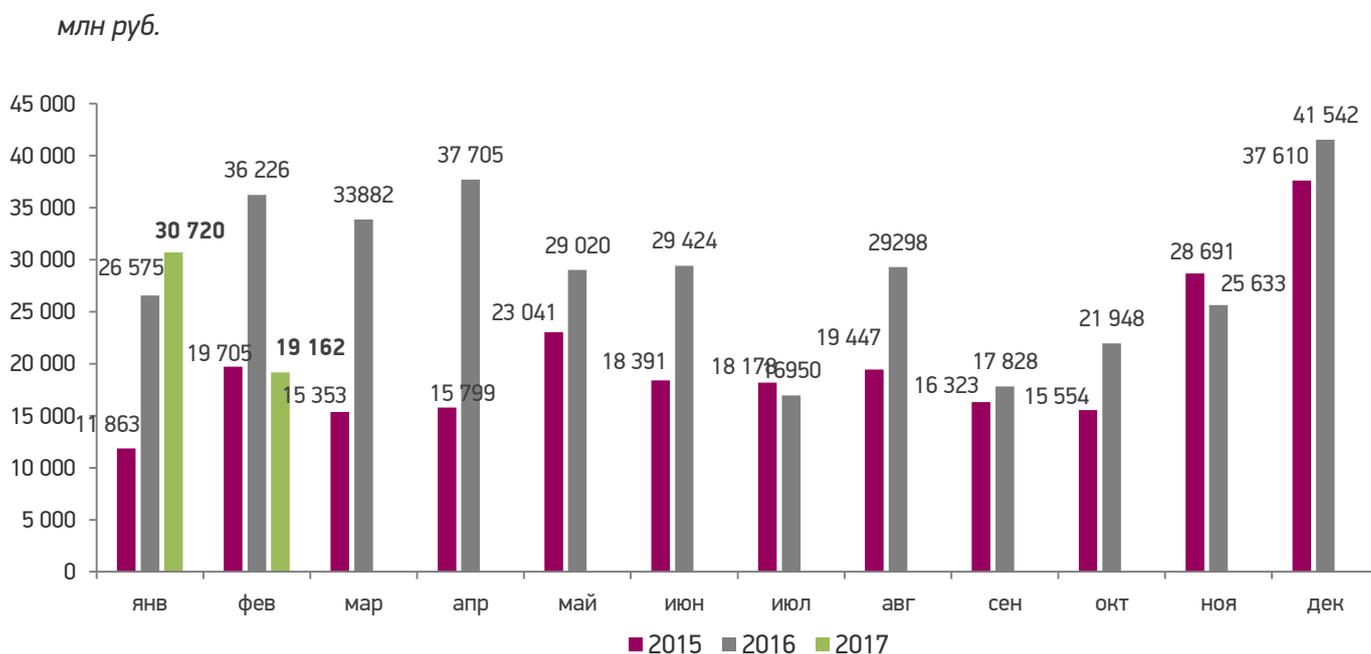
В России государственные закупки лекарственных препаратов и медоборудования в 2016 году достигли 535 млрд рублей, по объему уступив только закупкам в сфере строительства и прокладки автомобильных дорог (1,3 трлн рублей). Такие данные приводятся в докладе о результатах мониторинга применения ФЗ-44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» за 2016 год, опубликованного на сайте Минэкономразвития России.

В докладе также говорится о мерах по совершенствованию системы закупок, повышению их открытости, прозрачности и эффективности. В 2017 году планируется ввести каталог закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд; ввести систему референтных цен; ввести электронный магазин для упрощения закупок «простых» товаров в небольшом объеме; обязать заказчика прилагать фото- и видеоотчет к отчету об исполнении контракта; ввести механизм подачи жалоб в форме электронного документа; обязать заказчика публично уведомлять об осуществлении закупки у единственного поставщика в режиме чрезвычайной ситуации.

Основные показатели рынка в фев. 2017 г.

В феврале 2017 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 19,2 млрд рублей, что на 47% ниже объема госзакупок в аналогичном периоде 2016 года.

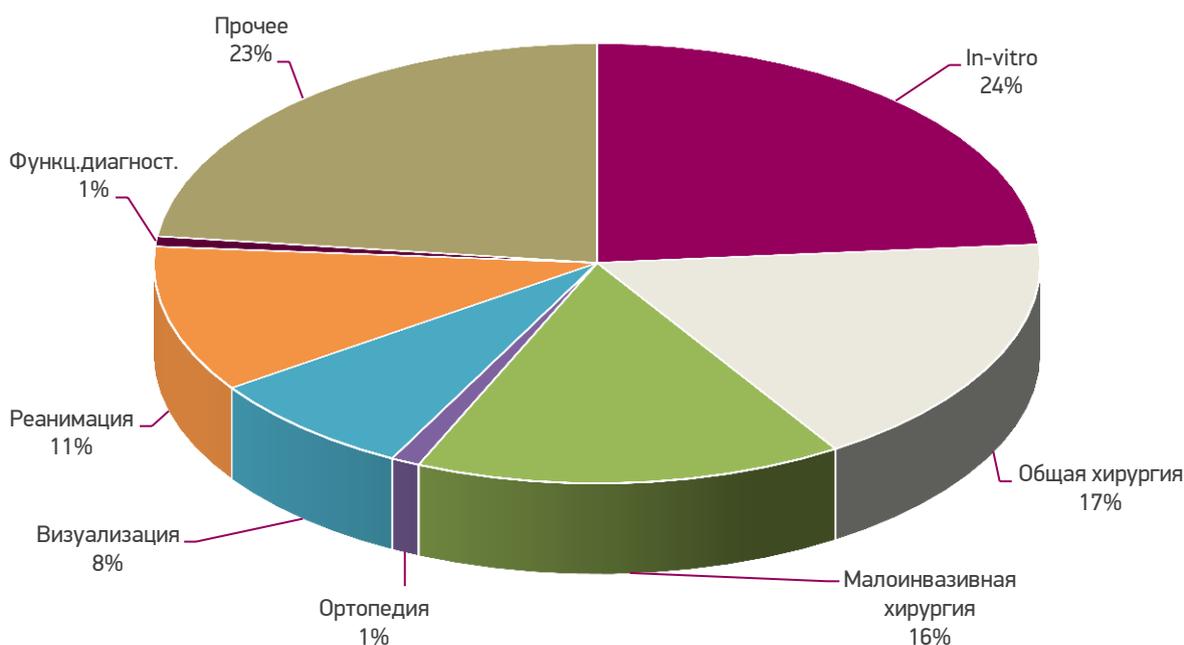
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015-2017 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в феврале 2017 года занимали такие сегменты, как МИ in-vitro диагностики (24%), МИ для общей хирургии (17%) и МИ для малоинвазивной хирургии (16%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, февраль 2017 г.



Источник: MDpro

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