

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

# Оглавление

<b>СОБЫТИЯ В МИРЕ .....</b>	<b>3</b>
M&A.....	3
<b>СОБЫТИЯ В РОССИИ.....</b>	<b>3</b>
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ГОСПОЛИТИКА .....	3
ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	4
ИНФРАСТРУКТУРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ .....	5
НОВОСТИ КОМПАНИЙ .....	7
ОТЕЧЕСТВЕННАЯ НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ .....	10
ЗНАЧИМЫЕ ИНИЦИАТИВЫ.....	12
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. ФЕВРАЛЬ 2019.....</b>	<b>14</b>

# События в мире

## M&A

### Johnson & Johnson покупает разработчика робототехники за \$3,3 млрд

Компания Johnson & Johnson объявила о достижении договоренности по приобретению медицинской робототехнической компании Auris Health Inc за \$3,3 млрд.

Auris Health – компания, специализирующаяся на разработке роботических технологий, ориентированных на лечение онкологических заболеваний легких. Главная разработка компании – Monarch Platform – используется в бронхоскопических диагностических и терапевтических процедурах.

С помощью Auris Health J&J намерена разработать дифференцированное цифровое решение, которое позволит охватить ключевые этапы процесса лечения рака легких – от диагностики до оперативного вмешательства на ранней стадии для эффективного излечения пациентов. Ранее Johnson & Johnson приобрела роботизированную технологию Orthotaxu для ортопедии и продолжает развивать хирургическую платформу Verb в стратегическом партнерстве с Verily.

# События в России

## Законодательство и госполитика

### Минздрав освободит от регистрации медизделия для диагностики in vitro в особых случаях

Министерство здравоохранения РФ намерено разрешить применение незарегистрированных медицинских изделий (НМИ) для диагностики in vitro медицинскими организациями, ведущими научную и научно-техническую деятельность. При этом НМИ должно разрабатываться, производиться или изготавливаться в самом медучреждении.

Как следует из проекта поправок в ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан», представленных на федеральном портале нормативных правовых актов, использование НМИ будет разрешено при соблюдении нескольких условий.

В частности, продукт все равно придется отправить на экспертизу качества, безопасности и эффективности, после чего НМИ будет включено Росздравнадзором в специальный реестр незарегистрированных изделий диагностики in vitro сроком на 5 лет. Помимо этого, в России должны отсутствовать аналогичные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке.

У медорганизации должна быть лицензия на меддеятельность, включающая заявленную сферу применения НМИ для диагностики in vitro, в штате учреждения должны быть работники с достаточной квалификацией для производства, изготовления или применения НМИ, а само применение должно быть одобрено экспертным органом медорганизации – ученым или научно-техническим советом с утверждением необходимых стандартов процедур.

Кроме того, применение НМИ для осуществления диагностики in vitro допускается только при наличии информированного добровольного согласия пациента.

### ФАС пересматривает механизм назначения единственных поставщиков

Федеральная антимонопольная служба России представила проекты распоряжений Президента РФ, уточняющих процедуру назначения единого поставщика. Документы размещены на федеральном портале нормативных правовых актов.

В предложенной редакции органы исполнительной власти будут обращаться к Президенту РФ с инициативой о назначении единственного поставщика только с пакетом документов, включающим описание объекта закупки, обоснование нецелесообразности осуществления закупки конкурентным способом с приложением расчета экономического эффекта, сведения о предполагаемом единственном подрядчике или исполнителе и обоснование его выбора, финансово-экономическое обоснование предлагаемого решения, сведения об источниках и обоснование предполагаемого срока осуществления закупки товаров, работ и услуг у единственного поставщика. При этом президент

по итогам рассмотрения заявки может дать указание правительству о назначении единственного поставщика либо вернуть документы на доработку.

Общественное обсуждение документа продлится до 11 февраля.

На рынке госзаказа медизделий единственным поставщиком коронарных стентов с нерассасывающимся полимерным покрытием в 2015 году была назначена компания «Стентекс».

## Минздрав приступил к решению проблемы льготного налогообложения для медицинских изделий

Принятие изменений в Постановление Правительства № 1042 представители рынка считают решением проблемы льготного налогообложения для медицинских изделий.

Так, в конце прошлого года производители медицинских изделий предупредили: в 2019 году «тяжелая» медтехника может подорожать на 20%. Это заявление было вынужденным признанием, так как обращения к профильным ведомствам с просьбой решить проблему с внесением «льготных» кодов в новый классификатор ОКПД 2, оставались без ответа. Однако Минздрав вывесил на общественное обсуждение проект постановления, который призван наконец снять все разногласия.

В пояснительной записке к проекту документа указано, что его принятие позволит урегулировать расхождения в терминологических обозначениях продукции между действовавшим до 1 января 2017 года ОКП и действующим в настоящее время ОКПД 2.

«Данный проект крайне важен для индустрии. Именно поэтому ранее мы неоднократно направляли обращения в адрес регуляторов с просьбой внести изменения в Постановление Правительства РФ №1042. Рады, что Минздрав нас услышал и проект находится в разработке», – прокомментировал исполнительный директор IMEDA Сергей Ванин.

Однако эксперт отметил, что учтены многие, но пока не все комментарии бизнеса и в настоящий момент готовятся дополнительные предложения по доработке проекта.

## Регионы будут закупать тесты на ВИЧ, туберкулез и гепатит за счет федерального бюджета

Минздрав РФ представил перечень средств для диагностики вируса иммунодефицита человека, туберкулеза и гепатитов С и В, разрешенных к закупке регионами за счет федеральных субсидий. Проекты ведомственных приказов опубликованы на федеральном портале нормативных правовых актов.

В перечень вошли наборы реагентов для определения антител к ВИЧ с помощью различных методик, панели сывороток и другие реактивы. В перечень диагностических средств по туберкулезу и гепатитам включены реагенты для идентификации микробактерий, определения их чувствительности к лекарствам, рекомбинантные туберкулезные аллергены и другие реактивы.

Расчет размера субсидий на закупки реагентов будет осуществляться по утвержденной правительством формуле.

# Финансирование здравоохранения

## Регионы вложат 265 млрд рублей в реализацию нацпроекта «Здравоохранение»

Правительство РФ опубликовало сводные данные по нацпроекту «Здравоохранение» – цели и индикаторы, подпроекты и источники финансирования. Помимо общей сметы – 1,7 трлн рублей до 2024 года, – появилась оценка вклада региональных бюджетов и других источников.

Стало известно, что федеральный бюджет готов предоставить 1,37 трлн рублей, от регионов ожидается вклад в размере 265 млрд рублей. Государственные внебюджетные фонды (а именно ФФОМС) должны направить 94 млрд рублей, из внебюджетных источников ожидается поступление лишь 100 млн рублей.

## Мэрия Москвы направит 15,6 млрд рублей из резервного фонда на лечение онкозаболеваний

Правительство Москвы выделило 15,6 млрд рублей на новые технологии для лечения онкозаболеваний.

Распоряжение о выделении средств из резервного фонда на 2019 год подписал мэр Москвы Сергей Собянин. Исходя из указанной в документе статьи расходов, речь может идти о закупках лекарств и медизделий, других товаров и услуг, социального обеспечения горожан.

Москва раньше других регионов перейдет на новые клинические рекомендации по химиотерапии, говорил Собянин. Речь идет о шести видах рака: молочной железы, предстательной железы, меланомы, рака почки, прямой кишки и рака

легкого, на которые приходится 80% всех онкологических диагнозов в Москве. Старт перехода запланирован на второй квартал этого года, а завершить этот процесс планируется к концу 2019 года.

Для этого придется в два раза увеличить расходы на лекарственную терапию онкобольных, сказал Собянин. Среди необходимых нововведений он также упомянул перестройку закупочной деятельности и подходов к оплате «такого рода услуг». С началом перехода в течение нескольких месяцев получится «обеспечить стопроцентную доступность таргетной иммунной терапии», уверен Собянин.

На начало 2019 года у московских онкологов наблюдаются 305 тысяч пациентов.

## Инфраструктура здравоохранения

### Правительство выделит 70,7 млрд рублей на строительство 53 медицинских объектов до 2021 года

Дмитрий Медведев распределил субсидии из федерального бюджета на строительство и реконструкцию 53 корпусов действующих больниц и отдельных клиник в 45 регионах. На эти цели запланировано направить 70,7 млрд рублей.

Федеральное софинансирование проводится по госпрограмме «Развитие здравоохранения», а также по нацпроекту «Здравоохранение» – на медицинскую инфраструктуру для детей, деньги на эти объекты будут выделяться с 2020 года. Ранее на дооснащение поликлиник и детских больниц в федеральном бюджете были предусмотрены еще 30 млрд рублей с 2018 по 2020 год.

Ввод всех упомянутых в распоряжении объектов должен состояться в 2019–2021 годах. Речь идет о строительстве и реконструкции больниц и корпусов не только для детской медицины, но и онкологического профиля, а также противотуберкулезных учреждений и перинатальных центров.

В 2019 году в общей сложности регионы получат 22,9 млрд рублей.

### Проект детской многопрофильной больницы в Томске оценивается в 13 млрд рублей

На строительство детской многопрофильной больницы на 550 коек в Томске потребуется 6,5 млрд рублей, еще столько же понадобится на ее оснащение.

Организация медучреждения предусмотрена региональной подпрограммой нацпроекта «Здравоохранение». «Все, что мы могли, сделали. На данный момент строительство детской больницы в Томской области из федеральной программы не исключили, но и финансирования не заложено на эти цели. Решение принимается на уровне Федерации», – сказала педиатр Департамента здравоохранения Томской области Светлана Рубейкина.

По мнению специалистов, новая детская больница в Томске должна появиться в том числе в интересах детей с онкологическими заболеваниями. Сейчас их направляют в профильное отделение областной клинической больницы, где предусмотрено только 20 коек для несовершеннолетних пациентов.

Детская многопрофильная больница должна появиться в Северном медицинском городке (СМГ), проект которого разрабатывается с 2013 года. Предполагается, что строительство СМГ начнется в 2019 году. В федеральном бюджете до 2021 года уже зарезервированы 5,4 млрд рублей на строительство хирургического корпуса онкологического диспансера на территории СМГ.

### В России появятся три генетических центра мирового уровня стоимостью 12,2 млрд рублей

Три генетических центра мирового уровня общей стоимостью 12,2 млрд рублей появятся в России в рамках программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы.

«В рамках этой программы (федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы) предполагается создание трех генетических центров мирового уровня, на которые предполагается потратить довольно приличные 12,2 млрд рублей. Из которых практически 90% – средства федерального бюджета», – сказала вице-премьер РФ Татьяна Голикова.

Она добавила, что также планируется 165 млрд рублей направить на обновление 50% приборной базы научных учреждений.

### Организация онкослужбы в Волгоградской области оценивается в 11 млрд рублей

Создание к 2021 году единой онкологической службы Волгоградской области потребует вложения более 11 млрд рублей – из федерального, областного бюджетов, а также привлеченных от частных инвесторов, сообщил губернатор Волгоградской области Андрей Бочаров.

«В 2021 году мы планируем создать в регионе современную, мощную, эффективную трехуровневую систему оказания помощи онкобольным с опорой на активную работу по ранней диагностике онкозаболеваний, которую впоследствии будем совершенствовать», – сказал Бочаров на совещании в областном онкодиспансере.

По словам губернатора, в настоящее время в муниципалитетах создаются 14 диагностических центров: основной – в Волгограде, 13 – по области. Таким образом будут сформированы 13 медицинских округов, подчиненных главному учреждению, создаваемому на базе волгоградского онкодиспансера. На оснащение онкослужбы оборудованием из федерального бюджета выделено 3,5 млрд рублей, на строительство современного ПЭТ-центра – более 1 млрд рублей из внебюджетных источников.

В декабре 2018 года власти Волгоградской области подготовили конкурс по отбору подрядчика, который займется проектированием и строительством лечебно-консультационного центра Волгоградского областного клинического онкологического диспансера №1. Начальная максимальная стоимость работ оценивалась в 1,8 млрд рублей.

### **На вторую очередь реконструкции Краснодарской краевой больницы выделят 6,6 млрд рублей**

В 2019 году в Краснодаре начинается вторая очередь строительства объектов Краевой клинической больницы №1 им. С.В. Очаповского. На реконструкцию флагманского медучреждения региона из краевого бюджета в течение четырех лет будет выделено 6,6 млрд рублей, сообщил губернатор Краснодарского края Вениамин Кондратьев.

Губернатор напомнил, что проект был заморожен несколько лет назад из-за проблем с финансированием. По его словам, в настоящее время средств края достаточно, чтобы осилить строительство второй очереди без поддержки федерального центра.

В 2014 году из краевого бюджета было выделено 5,1 млрд рублей на первый этап реконструкции больницы, подразумевавший строительство двух корпусов. В одном должно разместиться отделение лучевой диагностики, где будут работать по два кабинета компьютерной томографии и МРТ, кабинет маммографии и три рентгенодиагностических кабинета, в другом – ожоговый центр с приемным покоем, отделением реанимации, интенсивной терапии и операционным блоком.

### **В Башкирии на амбулаторные онкоцентры направят 5 млрд рублей**

До 2021 года в Уфе появится четыре центра онкологической амбулаторной помощи, еще девять – в других городах Республики Башкортостан. Их оборудование обойдется в 5 млрд рублей, сообщил главный внештатный онколог регионального Минздрава Руслан Султанов.

Центры также разместятся в Нефтекамске, Октябрьском и Кумертау на базе имеющихся межмуниципальных онкологических учреждений. Работа амбулаторных подразделений, по мнению властей, позволит сократить сроки диагностики онкологических заболеваний и повысить доступность химиотерапии.

### **Реконструкция крупнейшей больницы Перми будет стоить более 800 млн рублей**

Власти Пермского края потратят более 800 млн рублей на ремонт и реконструкцию городской клинической больницы им. М.А. Тверье (МЧ №9), деньги пойдут на обновление приемного отделения и строительство хирургического корпуса, сообщил губернатор края Максим Решетников.

Глава региона дал поручение весной этого года объявить конкурс на проведение реконструкции объекта. По его словам, на обновление приемного отделения, нескольких этажей больницы, фасадов и кровли, вентиляции, лифтов и окон, реконструкцию подъездов к больнице в 2019–2021 годах планируется выделить 250 млн рублей, а на строительство хирургического корпуса – 636 млн рублей. Министерство строительства Пермского края планирует сдать его в эксплуатацию уже в 2022 году.

Кроме того, на базе медучреждения планируется создать полноценную больницу скорой медицинской помощи.

# Новости компаний

## Челябинский дистрибьютор стоматологических медизделий запустил производство комплектующих для зубных имплантатов

Челябинский дистрибьютор стоматологических медизделий «ЛТТ» запустит собственное производство титановых компонентов для изготовления зубных и ортодонтических имплантатов. Общая стоимость проекта оценивается в 97,3 млн рублей, из которых 59 млн выделит в виде льготного займа Фонд развития промышленности (ФРП).

На эти средства «ЛТТ» намерен закупить необходимое оборудование и наладить полный цикл производства комплектующих для имплантатов. Ожидается, что компоненты будут полными аналогами самых распространенных в России протетических систем. Медицинский титан компания будет закупать у корпорации «ВСМПО-Ависма».

ФРП профинансирует проект, выделив заем в размере 59 млн рублей по программе «Комплектующие изделия».

## Компания Exoatlet выпустит детский экзоскелет

Детский российский экзоскелет ExoAtlet Bambini разрабатывается для нейрореабилитации детей и подростков с локомоторными нарушениями. Сочетание ходьбы в экзоскелете с различными видами нейрофизиологических стимуляций позволит существенно ускорить процесс обучения детей ходьбе и создаст синергический реабилитационный эффект.

«Наша ключевая идея разработать экзоскелет и для самых маленьких, которые ещё только учатся ходить, и для детей постарше ростом до 150 см. Экзоскелет будет ориентирован на применение в клинике, а более упрощенная модель предполагается для продолжения ежедневных тренировок дома. Облачный сервис позволит врачам удаленно наблюдать за тренировками и контролировать процесс», – пояснила Екатерина Березий, со-основатель проекта ЭкзоАтлет.

Разработка ExoAtlet Bambini началась в январе 2018. Текущая стадия – лабораторное тестирование. Следующий шаг – изготовление следующей версии и подготовка к клиническим исследованиям.

Предварительно были проведены клинические исследования эффективности реабилитации подростков с ДЦП с использованием доработанного для пациентов ростом от 150 см экзоскелета ExoAtlet. В исследовании приняли участие 22 подростка, средний возраст – 13 лет. Согласно полученным данным, ученые отметили 100% «эффект свободы» – ребенку стало намного легче ходить, увеличилась скорость и устойчивости ходьбы.

## «Паскаль Медикал» укрепляет позиции на рынке медицинских изделий

Резидент ОЭЗ «Дубна» компания «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» в 2019 году намерена увеличить объем выпуска шприцев однократного применения до запланированных проектом 10% от потребностей здравоохранения России и расширить географию поставок инновационной продукции, в том числе, за рубеж.

Сегодня на заводе резидента особой экономической зоны «Дубна» компании «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» налажен полный цикл производства инъекционных трехкомпонентных стерильных шприцев однократного применения, включая инсулиновые. После проведенных апробаций были получены положительные отзывы на изделия от ведущих лечебно-профилактических учреждений России.

Мощность предприятия составляет 450 миллионов изделий в год. В 2019 году на заводе намерены увеличить объемы производства – компания планирует обеспечить до 10% потребностей госпитального рынка инъекционных шприцев в нашей стране. Будет расширяться и география поставок: компании интересен зарубежный рынок.

В планах «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» расширить ассортимент выпускаемой медицинской продукции. Резидент намерен приступить к очередному этапу реализации проекта. На 2020 год запланировано строительство на территории особой экономической зоны второй очереди – по производству инфузионных и трансфузионных систем, с составляющими из специальных медицинских материалов. В настоящее время уже получено положительное заключение экспертизы разработанной проектной документации и результатов инженерных изысканий.

## Дистрибьютор медизделий локализовал производство медицинских изделий для эндouroлогии

Дистрибьютор медицинских изделий ЗАО «Сейдж», локализовавший в июле 2018 года производство расходных материалов для урологии, получил статус резидента территории особой экономической зоны (ОЭЗ) «Технополис Москва». Этот статус поможет компании расширить производство, в том числе за счет вывода в серию собственных разработок саморассасывающихся биоматериалов.

Дочерняя компания «Сейдж» – ООО «Инкоро» – локализовала производство медизделий в июле 2018 года, общий объем инвестиций в проект составил 50 млн рублей. В феврале 2019 года компания получила статус резидента ОЭЗ. К

2022 году компания планирует расширить производство и создать 40 рабочих мест. Предполагается, что медизделия будут поставляться на внутренний рынок и в страны ЕЭС.

ЗАО «Сейдж» – дистрибьютор урологических катетеров, стентов и мочеприемников, наборов для цистостомии и нефростомии, экстракторов камней, проводников, имплантатов и различной продукции для хирургии. Компания представляет в России бренды Rocamed и Zephyr Surgical Implants.

### **В Ингушетии планируют за два года построить завод по выпуску подгузников для взрослых и детей**

В Ингушетии построят крупный завод по производству санитарно-гигиенических изделий для взрослых и детей, который полностью закроет потребности рынка республики и соседних регионов в этой продукции.

Проект планируется осуществить в Назрановском районе Ингушетии. Общий объем инвестиций превысит 779 млн руб. При этом инвестор намерен войти с ним в подпрограмму «Социально-экономическое развитие Республики Ингушетия на 2016 - 2025 гг.» ФЦП «Развитие Северо-Кавказского федерального округа». В таком случае 40% средств, необходимых для реализации задуманного, он сможет получить из федерального бюджета, а еще 1% даст республика.

Ввод в строй завода в Ингушетии намечен на 2021 год.

### **«Ростех» начнет поставлять медоборудование в Нижегородскую область**

Правительство Нижегородской области и НПО «Конверсия» (совместное предприятие ГК «Ростех» и ВЭБ) подписали соглашение о сотрудничестве в сфере поставок и обслуживания медицинского оборудования.

Стороны договорились о создании специализированной проектной компании «Медсервис», которая будет выполнять функции поставщика и оператора обслуживания медоборудования. Все поставки будут осуществляться по контракту жизненного цикла, в соответствии с подписанным документом будет налажена логистическая цепочка и создан резерв запчастей.

Объем поставок по контракту оценивается в 2 млрд рублей. «Медсервис» на начальном этапе будет являться 100% дочерним предприятием НПО «Конверсия». Предполагается, что уже на старте проекта более 70% закупок будет приходиться на входящие в ГК «Ростех» предприятия ОПК с дальнейшим наращиванием объема поставок.

Участники соглашения рассчитывают, что реализация совместного проекта позволит снизить прямые расходы потребителей на медицинское оборудование, повысить качество оказываемых населению услуг и тем самым приблизиться к целевым показателям нацпроекта «Здравоохранение».

### **«Ростех» и МГУ построят центр протонной терапии**

ГК «Ростех» и МГУ им. М.В. Ломоносова договорились о строительстве на базе Технологической долины МГУ Центра терапии онкологических заболеваний. Стороны утверждают, что будущий объект станет типовым научным центром лечения онкозаболеваний.

Суть соглашения такова: госкорпорация своими силами создаст на базе МГУ Центр терапии онкологических заболеваний, закупит необходимое оборудование и введет его в эксплуатацию. Университет предоставит земельный участок и инфраструктуру для строительства объекта, обеспечит научное сопровождение центра, а также подготовку и повышение квалификации кадров.

Объем инвестиций в проект не раскрывается. В 2018 году входящая в ГК «Ростех» компания «Швабе» уже заключила соглашение с администрациями Приморского края и Новосибирской области о создании подобных центров протонной терапии на базе Новосибирского государственного университета и Дальневосточного федерального университета.

### **GE И ГК «Росатом» объявили о локализации производства ПЭТ/КТ**

GE Healthcare и медицинское подразделение ГК «Росатом» АО «Русатом Хэлскеа» утвердили «дорожную карту», направленную на локализацию медицинского оборудования для диагностики и лечения онкологических заболеваний, в частности, позитронно-эмиссионных томографов (ПЭТ).

«Дорожная карта» предполагает создание в течение полутора лет локализованного производства ПЭТ/КТ в России с опционом на расширение продуктовой линейки. Карта предполагает создание рабочих команд, разработку лицензионных соглашений, условий сервисного обслуживания и программ управления качеством, определяет сроки и порядок проектирования производственной площадки со стандартами качества GE Healthcare и российскими нормативами.

По сообщению ГК «Росатом», сотрудничество с ведущими мировыми производителями радиотерапевтической медицинской техники позволит компании расширить профильные компетенции по работе с источниками



ионизирующего излучения. Целевой сегмент – диагностическое оборудование (КТ, МРТ, ОФЭКТ, ПЭТ) и оборудование для радиационной медицины.

Таким образом, «Росатом» планирует занять нишу поставщика радиологической (и радионуклидной) диагностической техники и радиотерапевтического оборудования для российских больниц и онкоцентров по новому нацпроекту «Здравоохранение».

### **РВК вложила 300 млн рублей в ингалятор Personal Medication & Health Management**

Российская венчурная компания инвестировала через Фонд поддержки проектов Национальной технологической инициативы (НТИ) более 300 млн рублей в разработку ингалятора для лечения туберкулеза и онкозаболеваний. Фонд получил 12,6% в проектной компании Personal Medication & Health Management (ООО «НП ИВЦ»).

PM&HM разрабатывает платформу с ингалятором для лечения пациентов с туберкулезом и онкозаболеваниями. «Разработана технология создания стабильных форм аэрозоля из твердых форм активных фармацевтических ингредиентов. Действующее вещество в таком аэрозоле достигает непосредственно альвеолярного отдела легких с последующим высокоэффективным переходом в малый круг кровообращения», – говорится на сайте компании. Также аппарат позволяет отслеживать дозу и график приема препарата и отправлять эти данные лечащему врачу.

Вывести разработку на рынок планируется в 2020 году, а к 2025-му оборудовать ею не менее 30% всех профильных государственных учреждений. Стоимость ингалятора будет варьироваться от 5 тысяч до 20 тысяч рублей.

### **«Ангиолайн» потратил 500 млн рублей на запуск производства трех новых медицинских изделий**

Новосибирская компания «Ангиолайн» рассчитывает к августу 2019 года открыть производство трех новых видов медизделий для лечения сердечно-сосудистых заболеваний – аортального клапана, стент-ретривера для извлечения тромбов и аортального стент-графта. Производство расположится на площадке биотехнопарка «Кольцово», объем инвестиций в проект составил 500 млн рублей.

По словам генерального директора «Ангиолайна» Андрея Кудряшова, сейчас медизделия проходят процедуру регистрации. После монтажа оборудования на промплощадке в «Кольцово» разработки будут запущены в производство.

В компании рассчитывают, что в 2019 году смогут нарастить и выпуск своего флагманского продукта: сейчас «Ангиолайн» отгружает около 62 тысяч коронарных стентов в год, при этом мощности позволяют выпускать до 120 тысяч единиц.

### **В Пензенском технопарке «Рамеев» откроют испытательный центр для экспорта медизделий**

На базе технопарка высоких технологий «Рамеев» в Пензе в июне 2019 года во время ежегодного форума Innomed-2019 откроется центр комплексных испытаний отечественных медицинских изделий для их последующей регистрации за рубежом, сообщает Министерство промышленности и регионального развития Пензенской области.

Инициаторы проекта заявляют, что испытательный центр станет одним из крупнейших в Приволжском ФО.

В технопарке «Рамеев» уже работают два подобных комплекса – лаборатория испытания медизделий российского производителя стентов и медтехники ЗАО НПП «Мединж» и центр проведения доклинических исследований медицинских изделий на животных InVivo резидента технопарка ООО «Центр доклинических исследований». В лаборатории общей площадью более 1000 кв. м проводятся исследования на крысах, кроликах, свиньях. В разработке и апробации новых МИ участвуют «Мединж», Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Пензы и Пензенский государственный университет.

### **Подписан первый СПИК по медицинским изделиям на 3 млрд рублей**

Глава Минпромторга РФ Денис Мантуров, губернатор Нижегородской области Глеб Никитин и председатель совета директоров российско-китайской компании «Снабполимер Медицина» заключили специнвестконтракт (СПИК) о строительстве завода по производству саморазрушающихся шприцев третьего поколения в городе Бор Нижегородской области.

Проект предполагает инвестиции в размере 3 млрд рублей в течение 10 лет – с 2019 по 2027 год. Мощность предприятия составит 700 тысяч медизделий в год, а запуск самой линии ожидается в 2020 году.

Заявку на создание двух заводов по производству саморазрушающихся шприцев в Краснодарском крае и Нижегородской области «Снабполимер Медицина» направила в Минпромторг летом 2017 года. Первоначальную заявку, поданную в 2017 году, Минпромторг отправил на доработку, процесс проверки проекта на соответствие установленным правительством правилам затянулся почти на год. В результате межведомственная комиссия Минпромторга одобрила заключение СПИК лишь в декабре 2018 года.

## МОНИКИ будет проводить КИ медицинских изделий резидентов ОЭЗ «Дубна»

Медико-технический кластер Московской области (МТК МО), в который входят 12 компаний – резидентов особой экономической зоны «Дубна», и Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского (МОНИКИ) заключили соглашение о взаимном сотрудничестве в области разработки медицинских изделий. МОНИКИ будет давать рекомендации предприятиям кластера по разработке новых медицинских изделий, проводить их клинические испытания и апробацию.

В МТК МО входят 25 компаний-разработчиков и производителей медицинских изделий, в том числе производители тест-полосок для глюкометров «Аркрей», медизделий их ПВХ «Виробан», нетканых материалов «Гекса», вакуумных пробирок «Гранат-Биотех», и другие компании, располагающиеся в ОЭЗ «Дубна».

В июне 2018 года Минздрав опубликовал изменения в приказы №2н («Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия МИ в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации МИ») и №11н («Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) МИ»), в соответствии с которыми для медицинских изделий класса 2б, 3 и имплантируемых станет обязательным проведение КИ с участием человека в не менее чем двух медицинских организациях.

Участники рынка проект раскритиковали, а в сентябре 2018 года профильные ассоциации обратились к вице-премьеру Татьяне Голиковой с просьбой отклонить нововведение. В настоящий момент поправки не обрели правительственный статус, однако Министерство экономического развития выдало положительное заключение на проект.

## В Ивановской области запустили производство перевязочных материалов

«Хлопчатобумажная компания «Навтекс» запустила в городе Наволоки Ивановской области высокотехнологичное производство перевязочных материалов. Предприятие наладило выпуск марлевых салфеток евроразмера, марли, бинтов, а также салфеток с рентгеноконтрастной нитью, которые позволяют быстро выявить очаг инфекции на ране.

Предприятие ежемесячно выпускает 40 млн погонных метров марли, из которой впоследствии изготавливается более 12 млн единиц перевязочных средств. Продукция компании реализуется через аптечные сети, лечебно-профилактические учреждения, фармдистрибьютеров и экспортируется в Румынию, Молдову, Грузию, Армению и Азербайджан. Интерес к продукции ивановского предприятия также проявляют страны Ближнего Востока и Африки.

## ВТБ кредитовал 300 млн рублей на строительство в Тольятти завода нитриловых перчаток

Банк ВТБ выдал Самарскому заводу медицинских изделий (СЗМИ) два льготных кредита на общую сумму 300 млн рублей со сроком погашения от двух до пяти лет на строительство первого в России завода по производству смотровых нитриловых перчаток.

Предприятие создается на территории особой экономической зоны (ОЭЗ) «Тольятти», общий объем инвестиций оценивается в 360 млн рублей. Мощность производства составит 108 млн пар медицинских перчаток в год. Предполагается, что в тестовом режиме производственная линия заработает уже в 2019 году.

# Отечественная наука и технологии

## Ученые создали гаджет на основе искусственного интеллекта для мониторинга работы сердца

Ученые Сколковского института науки и технологий разработали высокоточное устройство для непрерывного мониторинга работы сердца на основе искусственного интеллекта. Устройство рассчитано на космонавтов, организм которых во время полета и пребывания на орбите подвергается серьезным нагрузкам.

Ученые из Сколтеха разработали миниатюрный прибор, который может снимать данные кардиограммы и передавать их по беспроводному каналу связи. Основное преимущество разработанного прибора – постоянный контроль за работой сердца, что позволяет, например, выявить первичную аритмию, которую сложно зафиксировать при помощи разового обследования.

«Наше устройство очень важно для людей, работающих на орбите, ведь там организм подвергается экстремальным нагрузкам, и то, как может повести себя сердце, еще плохо изучено. Кроме этого, наши исследования – это вклад в развитие превентивной медицины, которая позволит детектировать первые симптомы развивающегося заболевания и по возможности его предотвратить. Поэтому мы стремились разработать изящное и удобное устройство, которое можно просто и комфортно носить с собой», – сказала профессор Космического центра Сколтеха Татьяна Подладчикова, слова которой приводятся в сообщении.

В дальнейшем ученые продолжают работу над совершенствованием своего устройства. В частности, они намерены решить проблему шумов или помех, которые могут исказить сигнал, поступающий на мобильный прибор.

### **Ученые разработали метод, позволяющий анализировать рентгеновские снимки за 1-2 секунды**

Ученые Южного федерального университета разработали новый метод цифровой обработки рентгеновских изображений.

«Разработанный учеными метод обнаружения объектов, уточнения их границ и автоматизированная проверка диагностических критериев позволяет существенно уменьшить время на ручную обработку рентгеновских изображений: затрачиваемое время составляет всего 1-2 секунды. Система представляет собой компьютерную программу, которая может быть установлена на компьютер стандартным образом, как любое приложение Windows», – говорится в сообщении пресс-службы Министерства науки и высшего образования РФ.

Предложенный метод основан на разработанной медицинским сообществом системе экспертных оценок. Он позволяет дать оценку состояния анализируемых областей, сделать заключение о необходимости операций и дать предварительную информацию для разработки ее стратегии.

Технология, по словам ученых, уже готова к апробации в реальных условиях, как в российских, так и в зарубежных организациях. В рамках предварительного тестирования в клинических условиях было установлено также, что в ряде случаев программа позволяет выявить отклонения даже там, где их не удастся заметить при визуальном осмотре рентгеновского снимка.

### **Компания Unim представила нейросеть, распознающую метастазы за 10 секунд**

Резидент «Сколково» компания Unim разработала нейросеть, способную с помощью массива диагностических данных выявлять метастазы в организме конкретного пациента. По заверениям создателей, на определение новообразований и их локализации программе требуется порядка 10 секунд. Стоимость разработки не раскрывается.

Как заявляют в Unim, нейросеть позволит существенно сократить временные затраты врача на определение новообразований: в обычной ситуации специалист тратит на это не менее получаса. Нейросеть создана на базе анализа 60 терабайт диагностических данных, в ее обучении участвовали несколько десятков врачей-патоморфологов. Сейчас разработка используется в тестовом режиме в собственной лаборатории компании, с ее помощью оценены данные 600 пациентов с уже поставленным диагнозом.

### **Протез клапана сердца нового поколения будет запатентован в 2019 году**

Пензенское предприятие по производству протезов клапанов сердца «Мединж» планирует получить в августе 2019 года патент на новую разновидность протез клапана сердца.

«Предприятие представит новый образец протеза клапана сердца, который, по мнению специалистов, не имеет аналогов в мире. "Мединж" планирует оформить на него документацию, все патенты международного образца к началу августа этого года», – отметил губернатор Пензенской области Иван Белозерцев.

Научно-производственное предприятие «Мединж», созданное в 1994 году, разрабатывает и выпускает протезы клапанов сердца, межпозвоночных дисков, коленных, тазобедренных, локтевых суставов. Продукция компании экспортируется в 35 стран мира. Более 60% протезов клапанов сердца, которые устанавливаются в ходе операций в российских клиниках, произведены в Пензе.

### **Московские исследователи разработали компактный шприцевой дозатор**

В технополисе «Москва» создан компактный шприцевой дозатор массой 300 гр. Новинка подойдет для использования сотрудниками скорой помощи, при чрезвычайных происшествиях. Устройство уже получило государственную регистрацию.

Автоматический шприцевой дозатор обеспечивает дозированное введение лекарственного средства через заданный промежуток времени. Обычно дозаторы используют для внутривенной анестезии или сердечно-легочной реанимации.

Новый прибор примерно в шесть раз легче аналогов. Он весит всего 300 граммов, в то время как другие шприцевые дозаторы – около двух – трех килограммов (самым легким раньше был аппарат весом около 1,8 килограмма). Устройство в два раза компактнее других моделей: его длина составляет почти 17 сантиметров, высота – около девяти сантиметров, а ширина – всего три сантиметра.

# Значимые инициативы

## Путин анонсировал создание сети детских реабилитационных центров

В российских городах нужно создавать реабилитационные центры мирового уровня, заявил Президент РФ Владимир Путин в ежегодном послании Федеральному собранию. Сначала будут построены два детских центра, которые могут стать частью программы, аналогичной федеральной программе по строительству перинатальных центров.

Как в федеральных, так и в региональных клиниках и медцентрах выполняются сложные операции с использованием современного оборудования, но нужна и эффективная реабилитация, сказал президент: «Работа здесь предстоит большая. Давайте начнем с создания хотя бы двух детских реабилитационных центров мирового уровня, так же как мы делаем по перинатальным центрам, а затем будем двигаться дальше».

## Путин пообещал продлить нулевую ставку на прибыль для медицинских организаций

Президент РФ Владимир Путин поддержал предложение членов «Деловой России» о продлении налоговой льготы для медорганизаций – нулевой ставки на прибыль. Ее действие должно завершиться 1 января 2020 года.

С этим предложением на заседании организации к Путину обратился основатель московской клиники №1 Муслим Муслимов. «Мы, медицинский бизнес, самостоятельно вкладываемся в оборудование, в строительство медицинских центров, и так или иначе мы готовы работать, но у нас есть определенная позиция, которой мы сейчас пользуемся, – это льгота по нулевой ставке налога на прибыль. К сожалению, в этом году эта льгота истекает и заканчивается», – пояснил он. Путин уточнил, что льгота прекращает действовать с 1 января 2020 года и назвал просьбу о ее продлении «вполне обоснованной». «Попрошу правительство это проработать. Я считаю, что это правильно. Я поддерживаю ваше предложение», – пообещал он.

## Медведев поручил проработать вопрос об укрупнении госзакупок оборудования в рамках нацпроектов

Премьер РФ Дмитрий Медведев поручил министерствам, курирующим соответствующие национальные проекты, решить вопрос об укрупнении госзакупок оборудования для получения оптовых скидок.

Перечень поручений главы правительства, призванный оптимизировать выполнение однотипных задач, содержащихся в различных национальных и федеральных проектах, размещен на сайте кабинета министров.

В нем, в частности, до 1 марта поручается министерствам в рамках реализации национальных проектов «проработать вопросы о целесообразности укрупнения закупок оборудования, инструментов, инвентаря с целью получения оптовых скидок от производителей и дистрибьюторов, а также о формировании реестров референтных цен накупаемого оборудования».

Поручение направлено на повышение эффективности расходования средств федерального бюджета.

## Минздрав предложил профинансировать обеспечение льготников медицинскими изделиями за счет резервов правительства

Министерство здравоохранения России опубликовало поправки в постановление Правительства РФ от 22 сентября 2014 года №968, определяющее порядок формирования перечней медицинских изделий, имплантируемых пациентам за счет программы государственных гарантий медпомощи и отпускаемых по рецептам при предоставлении набора социальных услуг.

Согласно предложенным нововведениям, формирование перечней будет осуществляться исходя не только из объемов федерального финансирования, заложенного в программу госгарантий оказания медицинской помощи, но и дополнительных межбюджетных трансфертов, выделяемых регионам РФ из резервного фонда правительства на обеспечение льготников лекарственными препаратами.

Документ опубликован на федеральном портале проектов нормативно-правовых актов.

Перечни медицинских изделий формируются не реже чем один раз в два года специальной комиссией, в которую входят представители Минздрава, Минпромторга, Минтруда и других профильных ведомств.

Актуальная версия перечней была утверждена распоряжением правительства №3053-р 31 декабря 2018 года, в его первой части собраны имплантируемые изделия, включая стенты, имплантаты для костной хирургии, протезы и эндопротезы. Во второй – МИ, входящие в наборы социальных услуг для пациентов с сахарным диабетом: тест-полоски для глюкометров, инсулиновые помпы, иглы и т.д.

## Минздрав предложил единый стандарт оснащения лабораторий

Минздрав РФ представил проект стандарта оснащения клиничко-диагностических лабораторий и правила проведения таких исследований. Ключевое новшество – требование автоматизировать значительную часть исследований с 1 июля 2019 года.

В стандарте указано, что в лабораториях будут широко применяться автоматизированные анализаторы. Такое оборудование, следует из документа, необходимо устанавливать в лабораториях всех уровней. Автоматические анализаторы предлагается использовать при биохимических, иммунологических, химико-микроскопических и других исследованиях.

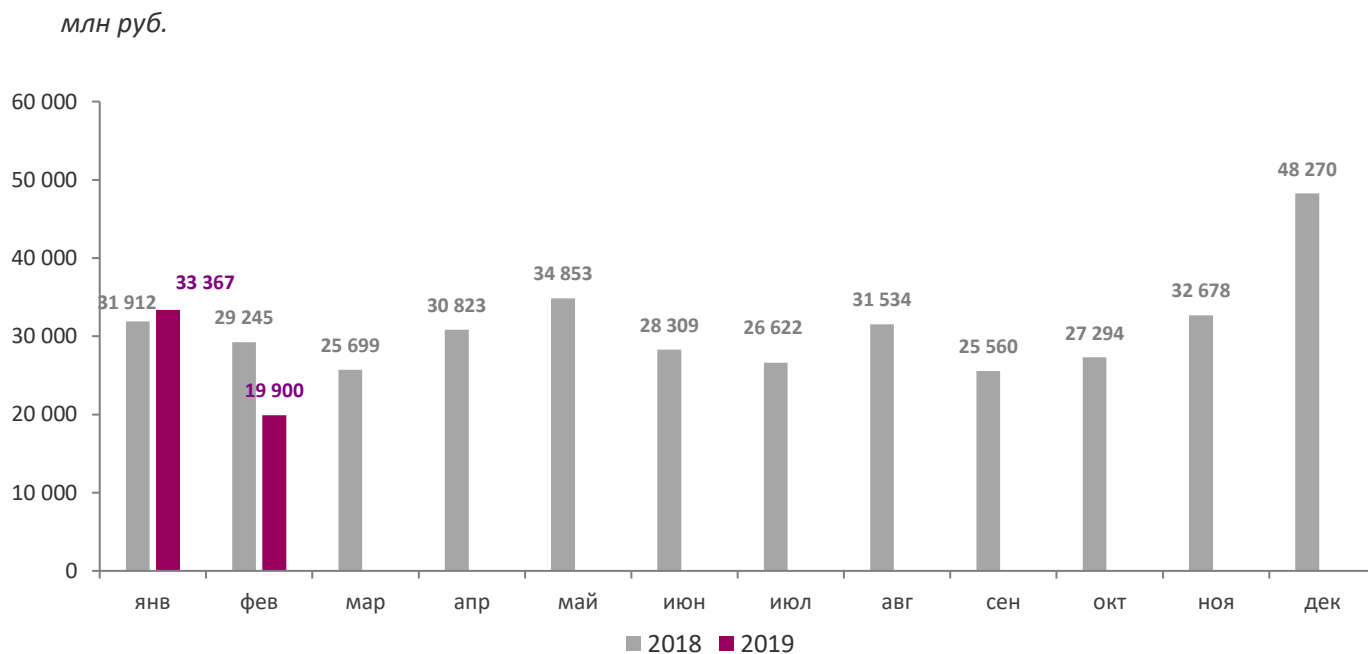
Стоимость минимального оснащения лаборатории, однако, авторами стандарта не просчитывалась. Главной задачей при разработке стандарта стало обеспечение возможности выполнения клинических рекомендаций и утвержденных протоколов лечения. Автоматизация ряда исследований позволит увеличить точность анализов, а также в дальнейшем подключить лаборатории к единой информационной системе, считают в ФЛМ.

К запущенному «Ростехом» и ФЛМ проекту централизации лабораторной службы в 2018 году присоединились три российские компании – ООО «Гем», ГК «Диакон» и АО «Эфферон». Партнеры будут поставлять свою продукцию для сети централизованных лабораторий. Предполагается, что к 2021 году будут централизованы лаборатории в десяти регионах России. Стоимость проекта оценивается в 4 млрд рублей.

# Основные показатели рынка. Февраль 2019

В феврале 2019 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 19,9 млрд рублей, что на 32% ниже объема госзакупок в аналогичном периоде 2018 года.

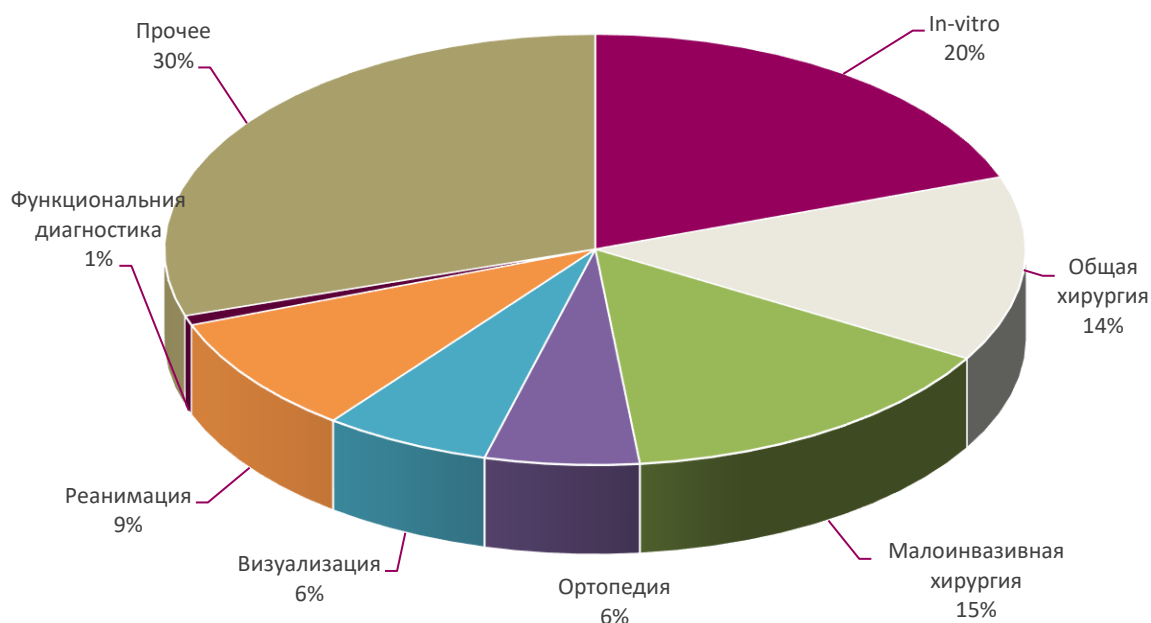
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2018-2019 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в феврале 2019 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (20%), МИ для малоинвазивной хирургии (15%) и МИ для общей хирургии (14%).

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



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Для получения более подробной информации о российском рынке медизделий посетите наш сайт [www.md-pro.ru](http://www.md-pro.ru) и напишите нам на [info@md-pro.ru](mailto:info@md-pro.ru)