

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Оглавление

СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Финансирование здравоохранения	3
Инфраструктура здравоохранения	4
Новости компаний	5
Значимые итоги и инициативы	7
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. ФЕВРАЛЬ 2020.....	9

События в России

Законодательство и госполитика

Росздравнадзор аннулировал письмо о регистрации ПО для медицинских изделий

Росздравнадзор сообщил об отмене собственного информационного письма № 01И-2358/15 от 30 декабря 2015 года «О регистрации программного обеспечения». Этот документ учитывался при регистрации медицинского ПО. Взамен ведомство предложило позицию комиссии ФГБУ «ВНИИИИМТ», которая предлагает не считать медизделиями ПО для автоматизации административно-хозяйственной деятельности, медицинские и лабораторные информсистемы и другие ИТ-решения для здравоохранения.

Комиссия предлагает также не считать МИ программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы архивирования и передачи изображений, если у них нет функций интерпретации данных, ПО для управления медоборудованием, приложения для обмена и хранения данных, а также телемедицинских консультаций. Полный список можно почитать [здесь](#).

Критерии отнесения программного продукта к МИ следующие: если ПО не является составной частью другого изделия, предназначено для оказания медпомощи, связано с интерпретацией в том числе с помощью искусственного интеллекта и влияет на принятие клинических решений. Например, ПО для просмотра врачом 3D-модели на основе снимка КТ, ПО для помощи врачу в диагностике злокачественных новообразований, аритмии и других заболеваний, ПО для поддержки принятия врачебных решений по риску развития колоректального рака и т. д.

Минимальную долю закупок отечественного медоборудования согласуют с экспертами

Министерство промышленности и торговли РФ представило проект поправок к 44-ФЗ «О контрактной системе», посвященный минимальной доле закупок продукции отечественного производства. Заказчики получат право для выполнения нормы устанавливать ограничения для иностранных товаров, а снимать их будут в случае, если на конкурс дважды не вышли российские поставщики. По словам вице-преьера Юрия Борисова, минимальная доля в каждой отрасли будет устанавливаться правительством отдельно после экспертной оценки рынка. Ранее Минпромторг анонсировал квоту на уровне 50%.

Как следует из опубликованного документа, госзаказчикам вменяют в обязанность выполнение минимальной доли закупок, которую в свою очередь будет устанавливать Правительство РФ. Для этого при проведении аукциона организатор закупки получит право установить ограничение в отношении товара, происходящего из иностранного государства. Снять ограничение получится в случае, если ни на первичную закупку, ни после продления сроков приема заявок на аукцион не выйдет ни один поставщик с российской продукцией.

Порядок формирования начальной максимальной цены контракта, отчета и обоснования будет утверждать Правительство РФ отдельным нормативным актом.

Предполагается, что после вступления поправок в силу поддержку получат отечественные производители, в том числе предприятия ОПК, выпускающие высокотехнологичную гражданскую продукцию, а заказчики лишатся возможности «использовать характеристики иностранной продукции» при закупках по нацпроектам.

Финансирование здравоохранения

ФМБА получит дополнительные средства на модернизацию первичного звена медпомощи

Правительство РФ внесло в Госдуму законопроект, предполагающий изменения в ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов». Среди прочего инициатива предусматривает дополнительные 100 млрд рублей на модернизацию первичного звена здравоохранения в следующие два года, в том числе для подведомственных ФМБА региональных медучреждений.

«Предусмотренные законопроектом бюджетные ассигнования будут направлены на: предоставление межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию мероприятий региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения; финансовое обеспечение мероприятий, вошедших в состав региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения в части Федерального медико-биологического агентства», – говорится в пояснительной записке к законопроекту.

Пяти регионам добавят 15,4 млрд рублей на программу ОМС

Минздрав РФ представил проект поправок к Методике расчета коэффициента ценовой дифференциации бюджетных услуг, на который ориентируется ФФОМС при расчете субвенций для территориальных фондов. Предлагается отменить ограничение предельного значения коэффициента для Якутии, Камчатского края, Магаданской области, Ненецкого и Чукотского автономных округов. Власти этих субъектов неоднократно жаловались на недофинансирование, которое авторами проекта документа оценивается в 15,4 млрд рублей.

Инициатива связана с поручением президента Владимира Путина отменить ограничение (сейчас оно установлено на уровне 4,5) до 1 июля 2020 года. Средства будут выделены из федерального бюджета.

Ранее председатель ФФОМС Наталья Стадченко говорила, что необходимые средства высвободились благодаря сокращению взносов регионов на неработающее население.

Инфраструктура здравоохранения

Модернизация первичного звена медпомощи в Сибири потребует 280 млрд рублей

Полномочный представитель Президента РФ в Сибирском федеральном округе Сергей Меняйло сообщил, что на реализацию региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения в округе потребуется более 280 млрд рублей из федерального бюджета. Ранее в Правительстве РФ оценили дополнительные затраты на модернизацию первичного звена в России в 550 млрд рублей до 2024 года.

По словам Сергея Меняйло, объем вложений был сформирован исходя из программ модернизации, которые регионы СФО направили в Минздрав РФ. В модернизации будут участвовать 609 медицинских организаций округа. До 2024 года планируется построить 1,7 тысячи объектов здравоохранения, в 1,5 тысячи – провести капитальный ремонт.

Инвестиции в медицинский кластер на Сахалине оцениваются в 30 млрд рублей

Реализация проекта Тихоокеанского международного медицинского кластера в Сахалинской области потребует 16,95 млрд рублей частных инвестиций и 13 млрд рублей из регионального и федерального бюджетов. Об этом сообщил на расширенном заседании Комитета Совета Федерации по социальной политике министр здравоохранения региона Владимир Ющук.

Медицинский кластер правительство Сахалинской области планирует создать на базе консультативно-диагностического центра (КДЦ) Южно-Сахалинска, нового лечебно-диагностического корпуса Сахалинской областной клинической больницы, новой детской областной больницы, регионального онкодиспансера с центром ядерной медицины, а также частными организациями, которые разместятся в шестиэтажном корпусе рядом с КДЦ.

Международный медкластер должен стать центром развития медтуризма на Дальнем Востоке – предполагается привлечение пациентов из стран Азиатско-Тихоокеанского региона и соседних регионов, в частности из Сибирского федерального округа. Основным звеном маршрутизации медтуристов станет check-up – полное обследование организма и выявление патологий.

«Росатом» построит центр ядерной медицины в Южно-Сахалинске

Министр здравоохранения Сахалинской области Владимир Ющук на расширенном заседании Комитета Совета Федерации по социальной политике объявил о планах по созданию центра ядерной медицины в Южно-Сахалинске на базе областного онкологического диспансера. Инвестором проекта выступает АО «Русатом Хелскеа», ввод центра в эксплуатацию намечен на 2022 год.

Инвестиции «Русатом Хелскеа», а также сумма софинансирования проекта со стороны регионального бюджета не раскрываются. В центре ядерной медицины планируется проведение протонной терапии, позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и компьютерной томографии (КТ), а также производство радиофармпрепаратов.

«Мединвестгрупп» откроет центр ядерной медицины в Ижевске

Глава Удмуртской Республики Александр Бречалов и старший вице-президент группы компаний «МедИнвестГрупп» (МИГ) Артем Мелихов 15 февраля подписали соглашение о строительстве в Ижевске центра ядерной медицины «ПЭТ-Технолоджи». Инвестиции в проект составят более 250 млн рублей, завершить возведение объекта планируется в конце 2020 года.

«Новый диагностический центр, который мы откроем благодаря инвестору, позволит обслуживать около 6 тысяч пациентов в год, в том числе, если потребуется, из других регионов», – отметил Александр Бречалов. По данным МИГ, после запуска центра пациенты из Удмуртии смогут получать медпомощь по территориальной программе госгарантий.

В Воронеже построят детско-взрослую поликлинику за 1,4 млрд рублей

Правительство Воронежской области объявило конкурс на выполнение строительства в Воронеже поликлиники на 1,1 тысячи посещений в смену со станцией скорой помощи на 10 бригад. Подготовка рабочей документации и возведение объекта оцениваются в 1,37 млрд рублей.

Медцентр будет состоять из трех частей – 8-этажной взрослой и 5-этажной детской поликлиник, а также 4-этажной женской консультации. Объект будет сдаваться поэтапно, полностью завершить строительство планируется к концу 2022 года. Средства для строительства объекта будут выделены из федерального и регионального бюджетов.

В Барнауле построят поликлинику за 1,2 млрд рублей

Правительство Алтайского края рассчитывает до 2023 года построить в Барнауле поликлинику с дневным стационаром на 40 коек. Объект возводится за счет регионального бюджета – на строительство и оснащение выделено 1,2 млрд рублей.

Контракт на строительство поликлиники в декабре 2019 года со второй попытки выиграло алтайское ООО «Селф».

В поликлинике предусмотрены терапевтическое, хирургическое, эндоскопическое, физиотерапевтическое отделения. Также будут оборудованы женская консультация, отделения функциональной диагностики, медицинской профилактики, инфекционных заболеваний, неотложной помощи и лучевой диагностики, кабинеты клинического фармаколога и экспертизы временной нетрудоспособности.

В Воронеже построят онкогематологический корпус детской больницы за 1,2 млрд рублей

Департамент строительной политики Воронежской области объявил конкурс на выполнение строительства онкогематологического корпуса для Областной детской клинической больницы №1. Максимальная цена контракта составляет 1,231 млрд рублей.

Согласно карточке закупки, строительство корпуса на 100 коек и благоустройство территории необходимо завершить в 2022 году. Проектно-изыскательские работы по объекту уже выполнены за 15,1 млн рублей. Возведение корпуса входит в региональную программу развития детского здравоохранения на 2020–2022 годы.

Одобрен проект строительства центра ядерной медицины в Бурятии за 1 млрд рублей

Главгосэкспертиза выдала положительное заключение на проектно-сметную документацию Центра ядерной медицины в столице Бурятии Улан-Удэ. Объем инвестиций в создание центра, рассчитанного на 7,4 тысячи исследований в год, оценивается в 1 млрд рублей, ввод медучреждения в эксплуатацию намечен на 2021 год.

Ключевые направления деятельности центра – лучевая и радионуклидная диагностика, а также оказание амбулаторно-поликлинической и консультативной помощи. В центре будут работать отделения радионуклидного обеспечения, радиодиагностических исследований методом позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии и отделение производства и контроля качества радиофармпрепаратов.

В Брянске завершат долгострой нового корпуса горбольницы за 929 млн рублей

Правительство Брянской области реанимировало проект строительства лечебного корпуса городской больницы №4. Предполагается, что к медучреждению пристроят пятиэтажный корпус площадью со стационаром на 48 коек. Общий объем инвестиций в проект оценивается в 929 млн рублей, ввод в эксплуатацию намечен на 2021 год.

Строительство лечебного корпуса Брянской городской больницы №4 началось в 2009 году, однако затем стройку заморозили из-за дефицита средств. В 2019 году проект был включен в адресно-инвестиционную программу региона с объемом финансирования 929 млн рублей.

Новости компаний

«Ростех» стал единственным подрядчиком строительства Севастопольской БСМП за 7,6 млрд рублей

Премьер-министр РФ Михаил Мишустин подписал правительственное распоряжение №411-р от 22 февраля 2020 года, согласно которому ООО «РТ-СоцСтрой», дочерняя компания ГК «Ростех», определено единственным подрядчиком

строительства Севастопольской больницы скорой медицинской помощи (БСМП). Цена контракта составила 7,58 млрд рублей. Строительство объекта будет осуществляться в 2020-2021 годах.

Возведение Севастопольской БСМП на 470 коек, по информации местных СМИ, анонсировали еще в 2016 году. С тех пор проводилось несколько конкурсов по выбору подрядчика строительства больницы с разной ценой контракта, но исполнитель так и не был определен и работы по возведению объекта не начинались.

«Ростех» займется аутсорсингом Самарской скорой помощи почти за 1 млрд рублей

Самарская городская станция скорой медицинской помощи завершила прием заявок на определение поставщика «по обеспечению деятельности учреждений скорой медицинской помощи, а именно, выездных бригад» для оказания профильной медпомощи. Победителем конкурса признана единственная подавшая заявку компания – «РТ-Скорая помощь», частично принадлежащая госкорпорации «Ростех». Начальная (максимальная) цена контракта составляет 937,9 млн рублей.

Согласно условиям контракта, компания будет оказывать услуги аутсорсинга скорой помощи в Самаре и Самарской области с 1 мая 2020 года по 30 апреля 2023 года. Всего «РТ-Скорая помощь» должна будет предоставить ССМП 61 автомобиль.

«Фармстандарт-медтехника» получила долю в компании – исполнителе первого офсетного контракта по медизделиям

«Фармстандарт-Медтехника», совместное предприятие «Фармстандарта» и швейцарской DGM получила 20% в ООО «Гемамед». Эта компания в декабре 2019 года заключила офсетный контракт на поставку медизделий для стомированных пациентов.

«Фармстандарт-Медтехника» образована как совместное предприятие «Фармстандарта» (75%) и швейцарской группы DGM (25%) в 2011 году. Предприятие занимается поставкой оборудования для стерилизации и дезинфекции.

«Гемамед» – дистрибьютор медизделий, поставляет линейку кало- и уроприемников производства датской Coloplast. В 2019 году «Гемамед» стала единственной компанией, подавшей заявку на участие в открытом конкурсе на заключение офсетного соглашения по поставке медизделий для стомированных льготников, проживающих в Москве. ДЗМ 23 декабря заключил с компанией десятилетний контракт на 8,585 млрд рублей. Победитель должен за три года вложить не менее 1 млрд рублей в модернизацию или создание производства МИ для стомированных пациентов, а также расходных материалов и комплектующих. Взамен мэрия с 2022 по 2029 год закупит у «Гемамеда» 29,8 млн таких медизделий.

Это первый офсетный контракт, предполагающий встречные инвестиционные обязательства в обмен на госзаказ на поставку медизделий.

«Хеликс» вышла на рынок лабораторной диагностики Казахстана

Лабораторная сеть «Хеликс» открыла три диагностических центра в Казахстане. Объем инвестиций составил порядка 10 млн рублей. До конца 2020 года в компании намерены продолжить экспансию и занять до 10% местного рынка.

На казахстанском рынке сеть «Хеликс» с сентября 2019 года начала работать в b2b-сегменте, выступая провайдером лабораторных исследований для частных и государственных медучреждений.

Компания «Хеликс» основана в 1998 году. В актив сети входят три лабораторных комплекса площадью около 6 тысяч кв. м в Москве, Санкт-Петербурге и Екатеринбурге и более 350 розничных точек по всей России. В 2019 году компания открыла более 60 диагностических центров в России, все – по модели франчайзинга.

«Фабрика РТТ» установила первый линейный ускоритель российской сборки в Ярославской онкобольнице

Компания «Фабрика радиотерапевтической техники» (Фабрика РТТ) совладельца «Р-Фарм» Алексея Репика поставила Ярославской областной клинической онкологической больнице первый линейный ускоритель Varian Unique, собранный на мощностях подмосковного завода в Дубне. Стоимость контракта составила 96,5 млн рублей.

В медучреждении рассчитывают, что новый ускоритель позволит ежегодно оказывать профильную помощь порядка 600 жителей Ярославской области. По своим возможностям аппарат российской сборки не уступает импортным аналогам, при этом стоит на порядок дешевле, уверяют в компании.

Центр Genetico выиграл тендер на проведение неинвазивного пренатального теста

Мэрия Москвы разыграла первый тендер на проведение неинвазивного пренатального теста (НИПТ) для Городской клинической больницы №67 им. Л.А. Ворохобова. Конкурс выиграл центр Genetico, цена контракта составила 8,9 млн рублей.

По словам основателя Института стволовых клеток человека и директора центра Genetico Артура Исаева, модель скрининга без НИПТ выявляет 79% синдромов Дауна, а при внедрении неинвазивного пренатального теста «из 1 000 синдромов Дауна будет пропущен лишь один, а не 200, как при текущем скрининге».

При скрининге с использованием НИПТ проводится исследование ДНК плода по крови беременной женщины. Тест позволяет с десятой недели беременности выявлять риски возникновения у ребенка синдромов Дауна, Эдвардса, Патау и Шерешевского-Тернера.

ГК «Медси» и Bioniq займутся биохакингом

ГК «Медси» и специализирующаяся на биохакинге компания Bioniq Health-tech Solutions анонсировали запуск цифровой персонализированной системы мониторинга и укрепления здоровья населения, которая будет работать под брендом Bioniq (ООО «Байоник-Медси»).

Проект начнет работу в клиниках «Медси» с апреля 2020 года. «Платформа создается с целью предотвращения заболеваний и непрерывного улучшения показателей здоровья россиян. Bioniq объединит систему мониторинга персональных медицинских показателей с помощью искусственного интеллекта, консультационное сопровождение врачей-экспертов, разработку и корректировку программы здорового образа жизни и другие персонализированные решения, в числе которых рацион питания, план тренировок и витаминно-минеральные комплексы», – говорится в сообщении компании.

Значимые итоги и инициативы

На здравоохранение приходится 1,5% от всех концессий

По данным Минэкономразвития, доля концессионных соглашений в сфере здравоохранения составляет порядка 1,4% от общего числа реализуемых проектов, при этом на сегмент приходится порядка 1,6% от всех инвестиций в концессии.

Так, по состоянию на начало 2020 года в Российской Федерации заключено 3,1 тысячи концессионных соглашений с общим объемом инвестиционных обязательств 1,7 трлн рублей, из которых 1,4% (порядка 50 проектов) приходится на здравоохранение. Общий объем инвестиций в эти проекты составляет 25–30 млрд рублей. Крупнейшей ожидаемой концессией в 2020 году МЭР назвало реконструкцию санатория им. Г.К. Орджоникидзе в Кисловодске с суммой вложений 6,5 млрд рублей.

С 2015 по 2020 год заключено 25 соглашений о государственно-частном и муниципально-частном партнерстве (согласно 224-ФЗ) с общим объемом инвестиций 59,6 млрд. рублей, в том числе три партнерства в сфере здравоохранения. В ноябре 2019 года департамент инфраструктурного развития и государственно-частного партнерства Минздрава РФ сообщил о разработке более 30 федеральных проектов государственно-частного партнерства, совокупный объем инвестиций в которые превышает 20 млрд рублей.

Всего в стране, по оценкам Минздрава РФ, в настоящее время на стадии подготовки и реализации находится не менее 160 ГЧП-проектов в области здравоохранения.

Доля картелей при поставках лекарств и медицинских изделий сократилась вдвое за два года

Доля возбужденных Федеральной антимонопольной службой России дел по картельным сговорам и антиконкурентным соглашениям в сфере поставки лекарств и медизделий сократилась с 2017 года почти в два раза – с 19% до 11,8%. При этом индустрия здравоохранения остается на втором месте по количеству выявленных картелей после строительной-ремонтной отрасли, на долю которой в 2019 году пришлось 16,8% от всех дел по сговорам.

В связи с ростом общего количества антимонопольных производств – в 2019 году было возбуждено 424 дела против 360 в 2017 году, – в абсолютных значениях общее количество обнаруженных сговоров и картелей в медицинской сфере сократилось не так значительно – с 68 до 50 дел.

ФАС оценивала доход участников картелей на проведенных в 2015–2017 годах торгах по поставке медикаментов и медицинского оборудования в 23 млрд рублей.

Минфин РФ описал в КТРУ треть всех видов медицинских изделий

Министерство финансов РФ разработало и разместило в единой информационной системе (ЕИС) в сфере госзакупок описание и технические характеристики для 2,85 тысячи из 7,83 тысячи видов медицинских изделий (МИ), указанных в номенклатурной классификации медизделий и загруженных в Каталог товаров, работ и услуг (КТРУ). В настоящий момент перечень насчитывает 45,93 тысячи позиций медизделий.

За 2019 год в каталог было включено 3,6 тысячи позиций, содержащих характеристики МИ по 16 разделам. В 2020 году работа по формированию и добавлению в каталог описаний видов МИ будет продолжена.

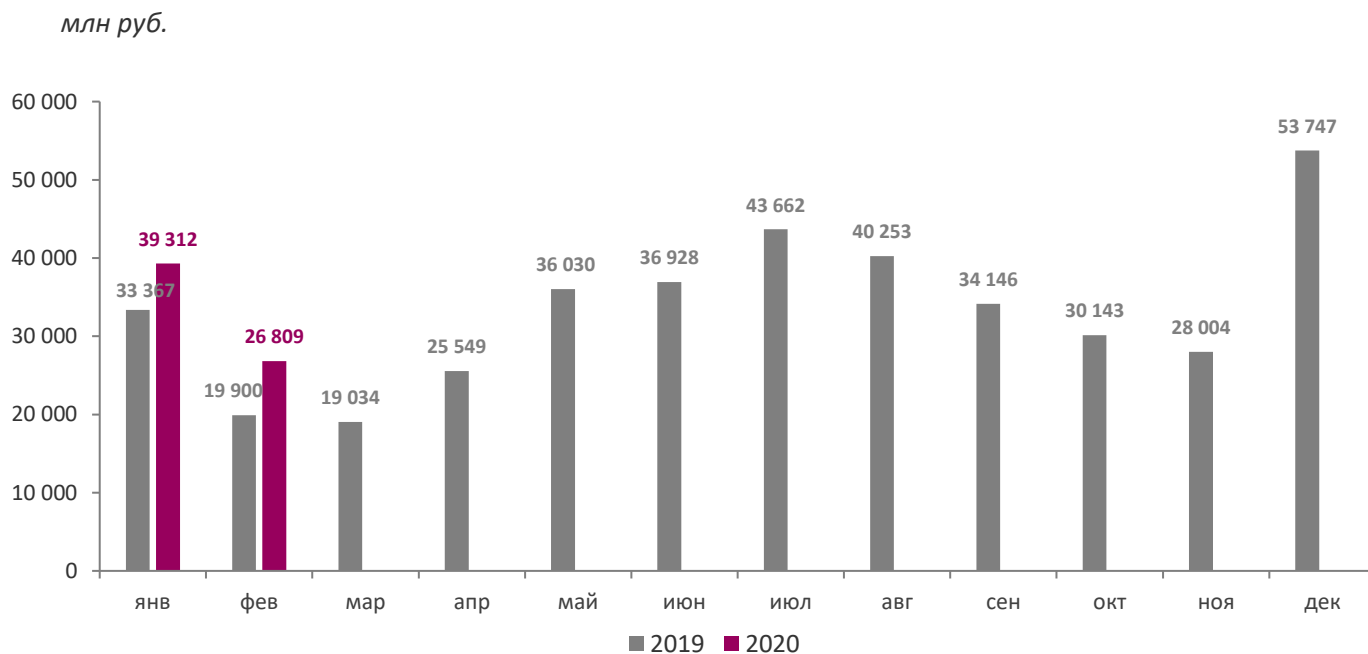
Ожидается, что в 2020 году будет реализована интеграция КТРУ с базой регистрационных удостоверений Росздравнадзора, что позволит заказчикам соотносить позиции каталога с зарегистрированными в России МИ.

Каталог работ, товаров и услуг для нужд госзакупок разрабатывается Минфином с 2017 года. Инструмент нацелен на повышение прозрачности закупок, механизма ценообразования, а также развитие взаимозаменяемости продукции. Интеграция в КТРУ сегмента медицинских изделий была начата 1 марта 2018 года.

Основные показатели рынка. Февраль 2020

В феврале 2020 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 26,8 млрд рублей, что на 35% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2019 года.

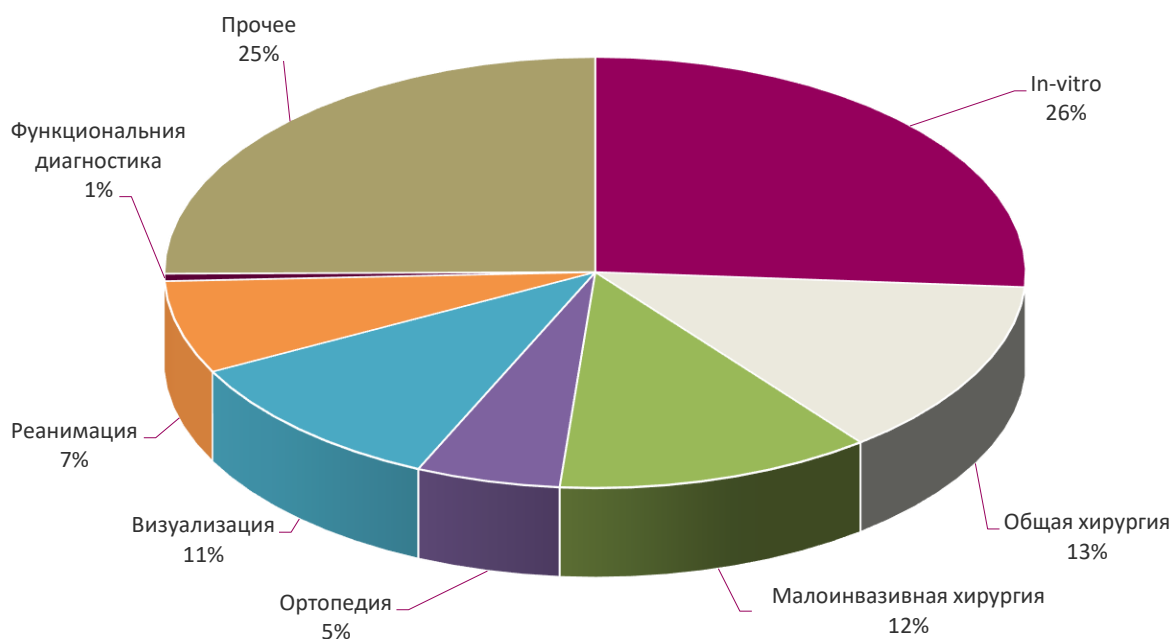
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2019-2020 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в феврале 2020 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (26%), МИ для общей хирургии (13%), МИ для малоинвазивной хирургии (12%).

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