

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Март 2016

# Оглавление

<b>СОБЫТИЯ В МИРЕ</b> .....	<b>3</b>
М & А .....	3
МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИННОВАЦИИ .....	3
<b>СОБЫТИЯ В РОССИИ</b> .....	<b>6</b>
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ГОСПОЛИТИКА .....	6
ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ .....	7
ОТЕЧЕСТВЕННАЯ НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ .....	7
НОВОСТИ КОМПАНИЙ .....	8
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В ФЕВРАЛЕ 2016</b> .....	<b>9</b>

# События в мире

## M & A

### Alcon покупает производителя малоинвазивного оборудования для лечения глаукомы

Компания Alcon, офтальмологическое подразделение Novartis, достигла соглашения о приобретении разработчика малоинвазивного оборудования для лечения глаукомы Transcend Medical.

Сообщается, что в недавнем времени компания Transcend Medical разработала стент для лечения глаукомы легкой и средней степени тяжести. Как отметили в Alcon, в случае регистрации в США нового устройства для малоинвазивной хирургии глаукомы, на рынке появится метод лечения данного заболевания. Ожидается, что его внедрение позволит снизить зависимость пациентов от лекарственных препаратов.

### Stryker покупает компанию, выпускающую оборудование для оказания экстренной помощи

Производитель медицинских изделий Stryker объявил о покупке компании Physio-Control International, выпускающей оборудование для оказания экстренной медпомощи. Стоимость сделки оценивается в 1,28 млрд долларов.

Ожидается, что покупка Physio-Control усилит позиции Stryker на рынках медицинского оборудования европейских стран.

Stryker планирует в ближайшее время осуществить еще несколько сделок. Так, в недавнем времени руководством компании было достигнуто соглашение о покупке производителя медизделий Sage Products LLC за 2,78 млрд долларов.

### Abbott покупает производителя диагностических тестов за 5,8 млрд долларов

Abbott объявила о приобретении компании Alere, занимающейся выпуском диагностических тестов. Компания полагает, что благодаря сделке стоимостью 5,8 млрд она сможет занять ведущую позицию на рынке систем экспресс-диагностики.

По условиям достигнутого соглашения, Abbott выплатит по 56 долларов за каждую акцию Alere. Ожидается, что после закрытия сделки общие продажи диагностических систем Abbott превысят 7 млрд долларов.

В 2015 году Alere выпустила более 1,4 млрд экспресс-тестов, годовые продажи компании составили 2,5 млрд долларов. Продуктовый портфель компании включает тест-системы для диагностики ВИЧ, туберкулеза, малярии и лихорадки денге.

## Медико-технологические инновации

### Американские ученые планируют создать тест для обнаружения сразу несколько типов опухолей

Американские исследователи планируют создать скрининговый тест, который позволит обнаружить сразу несколько типов опухолей. Группа ученых из Национального института изучения генома человека обнаружила биомаркер, присутствие которого характерно для пяти различных типов опухолей.

Речь идет о эпигенетических модификациях ДНК – специфический профиль метилирования гена ZNF154 был обнаружен в клетках опухолей легкого, молочной железы, желудка, кишечника, а также был характерен для эндометриального рака. Авторы полагают, что скрининговый тест на основе анализа крови, позволит выявлять присутствие этих опухолей даже на ранних стадиях.

### В Японии разрабатывают протез языка

Исследовательская группа из Университета Окаямы занимается разработкой подвижного протеза языка, который поможет вернуть онкопациентам способность говорить.

Для полноценной речи необходимо, чтобы язык касался неба, однако после проведения операций при лечении рака языка, ротовой полости и других онкологических заболеваний, пациенты оказываются лишены этой возможности.

Работы по разработке искусственного языка начались в 2014 г. Протез, изготовленный из гибкого материала, прикрепляется к молярам, а управлять им пациенты могут с помощью оставшегося после операции основания языка. В настоящее время искусственный язык испытывается на четырех пациентах – для того, чтобы сделать протез удобным для использования и адаптировать его под нужды каждого больного, у ученых ушло несколько месяцев. Авторы надеются, что вскоре новый протез будет доступен всем желающим.

## В Америке разработан тест для диагностики туберкулеза

Ученые из Медицинской школы при Стэнфордском университете разработали тест на основе анализа крови, который поможет диагностировать активный туберкулез.

Сообщается, что в настоящее время для выявления заболевания используют внутрикожные диагностические пробы, анализ мокроты или же квантифероновый тест, в ходе которого определяется концентрация интерферона-гамма в крови. При этом один из этих методов не позволяет отличить активную форму туберкулеза от латентной.

Разработка американских ученых позволяет быстро и точно выявить активную форму туберкулеза. Предложенный ими метод основан на различиях в экспрессии генов, которые можно обнаружить с помощью теста. Ученым удалось идентифицировать три гена, экспрессия которых меняется при развитии активной формы заболевания. Они надеются, что в скором времени тест начнет широко использоваться в клинической практике.

## В Колумбийском университете были созданы линзы, которые отследят прогрессирование глаукомы

Созданы глазные линзы со встроенным сенсором, которые помогут отслеживать прогрессирование глаукомы. Разработка принадлежит ученым из Колумбийского университета.

Устройство, получившее название Sensimed Triggerfish, уже было опробовано на 40 пациентах в возрасте от 40-89 лет, проходивших курс лечения открытоугольной глаукомы. В течение двух лет каждый из участников исследования прошел как минимум 8 обследований офтальмолога. У одних пациентов было зафиксировано быстрое прогрессирование заболевания, а у других – медленное.

Всем им было предложено носить силиконовые линзы в течение 24 часов, включая период сна. Устройство самостоятельно измеряло внутриглазное давление и отправляло данные об измерениях на специальное регистрирующее устройство, которое пересылало результаты лечащему врачу. Полученные результаты свидетельствуют о том, что использование линз также помогает выявить пациентов с быстро прогрессирующей глаукомой.

Линзы уже разрешены к применению в Великобритании, Швейцарии, Италии и Австрии.

## Австралийские ученые создали крошечный прибор, который сможет вернуть подвижность парализованным людям

Австралийские ученые создали прибор, который вернет парализованным людям способность передвигаться. Устройство, величина которого сопоставима с размером канцелярской скрепки, будет испытано в Королевской больнице Мельбурна в 2017 году.

Прибор, представляющий собой гибрид электрода и стента, получил название стентрод. Он вводится в кровеносный сосуд головного мозга пациента. После установки он способен регистрировать и записывать сигналы, идущие от двигательной коры головного мозга. Далее сигналы передаются к экзоскелету или искусственным конечностям, приводя их в движение. «По сути это бионический спинной мозг», – поясняют авторы. Новое устройство сможет вернуть подвижность пациентам, получившим повреждения спинного мозга, а также тем, кто перенес инсульт.

## Японские ученые разработали «цифровой стетоскоп» для диагностики болезней легких

Японские ученые из Медицинского университета Фукусимы и Университета Хиросимы разработали «цифровой стетоскоп» – компьютерную программу, позволяющую анализировать шумы в легких.

Для того чтобы создать программу для диагностики, ученые предложили медикам поставить диагноз 878 людям – врачам дали прослушать шумы в легких пациентов. Учитывая характерные особенности анализируемых звуков, авторы смогли разработать компьютерную программу для распознавания и классификации шумов.

С помощью такого «цифрового стетоскопа» стало возможно быстро и точно диагностировать различные заболевания легких. Получаемые результаты можно сохранить для дальнейшего анализа или же отправить по электронной почте. Ожидается, что с помощью нового программного обеспечения больные смогут самостоятельно контролировать свое состояние, например, при хронической обструктивной болезни легких или муковисцидозе.

## Швейцарские исследователи создали бактериальный бинт для лечения ожогов

Швейцарские ученые разработали противомикробный биodeградируемый бинт, который ускорит заживление ран.

В состав бинта вошел коллаген, а также дендримеры – молекулы, обладающие антибактериальной активностью. Было доказано, что дендримеры способны уничтожить синегнойную палочку, часто заражающую больных с ожогами. Авторы изобретения показали, что под повязкой рана затягивалась быстрее – за 40 часов место 72.

Исследователи считают, что новый перевязочный материал поможет избежать избыточного назначения антибиотиков. Его использование сделает лечение ран более эффективным и менее травмирующим для пациентов.

## В Великобритании разработан ибупрофеновый пластырь для локального обезболивания

Ученые из Университета Уорика и британской компании Medherant создали пластырь с ибупрофеном, действующий в течение 24 часов.

По словам исследователей, пластырь, сделанный из полимерной пленки, позволяет доставить в 5-10 раз больше препарата по сравнению с обезболивающими гелями и пластырями, доступными на рынке. В зависимости от дозировки, препарата хватает на 6, 12 и 24 часа. 30% веса пластыря – активный ибупрофен.

Пластыри разработаны для пациентов, страдающих от хронических болей в спине, невралгии и артрита. При этом при их применении устраняется риск передозировки обезболивающими средствами, предназначенными для приема внутрь.

Сообщается, что пластырь поступят в продажу в ближайшие три года. В перспективе новая технология будет использована для доставки других препаратов, например, опиоидных обезболивающих.

## Австралийские ученые научились печатать кровеносные сосуды на 3D-принтере

Исследователи из Университета Мельбурна воспользовались 3D-печатью для изготовления кровеносных сосудов.

Используя камеру толщиной с человеческий волос, ученые получили точные снимки кровеносных сосудов пациента. На основе фотографии им удалось создать точную трехмерную компьютерную модель сосудов, а в дальнейшем – напечатать сосуд на 3D-принтере. Весь процесс занял около суток.

Авторы считают, что персонализированный подход к каждому пациенту поможет сделать лечение заболеваний сердца более эффективным – медики смогут учесть особенности строения сосудов каждого больного и подобрать наиболее подходящие инструменты для планируемой установки стента или других медицинских манипуляций.

## Британский студент создал перчатку, которая поможет справиться с тремором при болезни Паркинсона

Британский студент Фаи Онг разработал новое устройство, которое облегчит жизнь пациентам, страдающим неконтролируемым тремором конечностей.

Тканевая перчатка снабжена миниатюрным гироскопом, который и участвует в устранении тремора. Тестирование прибора прошло успешно – перчатка помогла на 90% уменьшить проявления тремора. Движения участников эксперимента стали медленными и плавными.

Ожидается, что производство GyroGlove начнется в сентябре 2016 г. Стоимость прибора составит 600-900 долларов.

## В США было создано устройство для направленной доставки лекарств при раке поджелудочной железы

Исследовательская группа из Университета Северной Каролины предложила новый подход к лечению рака поджелудочной железы.

Они создали имплантируемое устройство, которое способно доставлять препараты, используемые для лечения опухоли, непосредственно к месту локализации новообразования. Сообщается, что прямая доставка комбинации лекарств ингибирует опухолевый рост и даже в некоторых случаях способствует уменьшению размеров опухоли.

Устройство уже успешно протестировано на мышах, и авторы планируют перейти к клиническим испытаниям прибора в течение ближайших семи лет.

## Английские ученые разработали новый тест для раннего выявления рака простаты

Английские ученые создали диагностический тест для выявления рака простаты по анализу мочи. Исследователи надеются, что после внедрения в медицинскую практику нового тест избавит мужчин от необходимости проходить инвазивные диагностические процедуры.

Точность работы газового хроматографа Odoreader была подтверждена результатами клинических испытаний, в которых приняли участие 155 мужчин, страдающих либо раком простаты, либо раком мочевого пузыря, либо гематурией.

Как отмечают разработчики, следующим этапом работы станет доработка интерфейса хроматографа, а также улучшение его пользовательских качеств.

# События в России

## Законодательство и госполитика

### Совет Федерации ратифицировал Соглашения о единых правилах обращения лекарств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС

27 января на 385-м заседании Совет Федерации ратифицировал Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Соглашения устанавливают единые принципы и правила обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС, направления проведения скоординированной политики в сфере обращения данной продукции, а также порядок осуществления регистрации и экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

В соответствии с соглашениями Евразийская экономическая комиссия примет ряд правовых актов. В частности, будут принят порядок регистрации медицинских изделий, порядок проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации, а также правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

### Росздравнадзор планирует прекратить лицензировать производство медицинских изделий

Росздравнадзор намерен отказаться от лицензирования производств медицинских изделий и начать оценивать систему менеджмента качества таких производств. Об этом сообщил руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко.

«Мы планируем перейти на другую процедуру, отказавшись от процедуры лицензирования производств», – сообщил Мурашко. Он заметил, что «принципиальным подходом становится не только документарная экспертиза тех материалов, которые представляются, но и планируется оценка системы менеджмента качества для производств медицинских изделий».

Глава Росздравнадзора проинформировал, что надзорное ведомство не планирует заниматься сертификацией. «Мы будем только оценивать, насколько предприятие в зависимости от класса риска и в зависимости от вида медицинского изделия будет непосредственно использовать полученные знания и сертификаты в рамках производств», – пояснил он.

### По словам Цыба, при заключении инвестконтракта можно использовать механизм привлечения единого поставщика

Заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб сообщил, что Минпромторг рассматривает идею использования специальных инвестиционных контрактов для осуществления государственных закупок с участием единственного поставщика.

«Механизм единого поставщика не новый. Он применяется во многих областях промышленности, в том числе и в медицинской, например, можно вспомнить поставку коронарных стентов», – пояснил Сергей Цыб.

«Одно из предложений, которое мы рассматривали в рамках реализации такого механизма, – предлагали использовать специальные инвестиционные контракты, которые у нас, вы знаете, в рамках закона о промышленной политике и в рамках постановления правительства, были приняты соответствующие нормативно-правовые документы – и в этом плане можно было бы обсудить с участниками рынка возможность использования данного инструмента при реализации госзакупок, в том числе на основе единственной поставки», – пояснил чиновник.

### Рогозин предложил использовать военные технологии для производства медицинских изделий

Государственный Фонд перспективных исследований (ФПИ), созданный для финансирования высокотехнологичных разработок в сфере обороны и безопасности, может объединиться с медицинским сообществом для создания межведомственной лаборатории по адаптации военных технологий для нужд гражданской медицины, – заявил вице-премьер Дмитрий Рогозин.

Вице-премьер отметил, что современные военные разработки могут стать базой для создания сложного медицинского оборудования. «Почему я говорю о здравоохранении? Потому что оружие становится интеллектуальным, и мы вводим сейчас компьютерную и иную робототехнику как средство вооружения, и именно это вполне может стать базой для создания сложного оборудования медицинского назначения», – пояснил Дмитрий Рогозин.

# Финансирование здравоохранения

## Минфин России не планирует сокращать расходы на здравоохранение

Дополнительные заявки Минздрава будут приняты в полном объеме, но сокращения бюджета на здравоохранение в текущем году не планируется, заявила помощник министра финансов Светлана Никитина.

«В бюджете на текущий год, включая средства ФОМС, заложено около 2 триллионов рублей, что превышает уровень прошлого года на 83 миллиарда рублей. И Минфин предлагает не просто их не сокращать, а напротив – своевременно использовать эти средства и доводить их до получателей без задержек», – сказала Светлана Никитина.

Ранее Минздрав сообщил, что обсуждает с Минфином возможность урезания антикризисных расходов на сферу здравоохранения. Никитина пояснила, что речь идет о сокращении дополнительных расходов, которые Минздрав попросил у правительства в рамках плана действий в экономике на текущий год.

При этом помощник министра заметила, что все «разговоры о сокращениях и урезаниях сейчас некорректны». По ее словам, окончательное решение по всем мерам, а также по общему объему средств на их реализацию примет правительство.

# Отечественная наука и технологии

## Российские ученые создали «кардиофлешку» для выявления болезней сердца

В России разработано компактное устройство ECG Dongle, который можно использовать для обследования состояния сердечно-сосудистой системы.

Диагностика с помощью небольшого прибора, сопоставимого по размерам с USB-накопителем, занимает не более 10 минут – пациент может самостоятельно подключить четыре электрода. Результаты обследования выводятся на экран планшета или смартфона – для просмотра данных разработано специальное мобильное приложение. Кроме того, полученные в ходе диагностики данные можно сохранить или же отправить данные врачу с помощью облачного сервиса.

Устройство уже было испытано в подмосковной Дубне в рамках акции «Дубна – за здоровые сердца». Обследование с использованием кардиокомплекса прошли более 500 человек, более 60% из них были моложе 40 лет. У 15% испытуемых были обнаружены нарушения, участникам исследования было рекомендовано обратиться к врачу.

## В России разработали протез, которым можно управлять с помощью смартфона

Российские ученые разработали протез кисти, которым можно дистанционно управлять с помощью смартфона. Вадим Даньшин, научный сотрудник кафедры компьютерных систем и технологий Национального исследовательского ядерного института «МИФИ» пояснил, что такая система управления была разработана для того, чтобы снизить стоимость протеза и сделать устройство более доступным для пациентов.

«Протез уже сможет предугадывать команды по замедлениям кисти перед схватыванием предмета или распознавать шероховатости поверхности под пальцами. А после разрядки смартфона перейдет в обычный режим работы, считывая информацию только при наличии сигнала мышц», – сообщил Вадим Даньшин.

Протез был разработан всего за несколько месяцев. Его цена в два раза ниже цен аналогов, представленных на рынке. Большим плюсом является высокая скорость изготовления искусственной кисти – около недели.

## Напечатанная на российском 3D-принтере щитовидная железа была имплантирована мыши

Один из резидентов «Сколково» напечатал на российском 3D-принтере щитовидную железу и имплантировал ее в лабораторную мышь.

«Наш резидент – одна из пяти компаний в мире, которая научилась делать работающий биопринтер. Напечатала орган, пересадила мышь, у мышь щитовидная железа работает, выдает гормоны», – сообщил вице-президент «Сколково» Кирилл Каем. По его словам, компания-резидент ориентирована как на производство биопринтеров и их продажу, так и на дальнейшее развитие научной составляющей проекта и, в перспективе, печать органов, которые можно будет пересаживать человеку. Ожидается, что к печати человеческих органов компания сможет приступить минимум через 15 лет.

# Новости компаний

## «Гигиена-Сервис» при поддержке государства запустила производство подгузников для взрослых

Калужское предприятие «Гигиена-Сервис», специализирующееся на производстве впитывающих пеленок и подгузников для лежачих больных, инвалидов и пациентов с заболеваниями мочеполовой системы, открыло новое производство в городе Кондрово. Отмечается, что это первый из 57 импортозамещающих проектов, создаваемых при поддержке Фонда развития промышленности (ФРП).

По данным фонда, реализация проекта, позволит обеспечить импортозамещение по этой товарной категории на 50% от существующей потребности рынка. При этом на сегодняшний день доля российских компаний не превышает 10%. Ожидается, что продукция компании «Гигиена-сервис» будет дешевле иностранных аналогов на 15–20%.

В 2015 году ФРП предоставил ООО «Гигиена-Сервис» льготный заем в размере 500 млн рублей под 5% сроком на пять лет для реализации проекта общей стоимостью 1,3 млрд рублей. В 2019 году компания намерена также начать выпуск детской продукции, а в 2020 году – занять лидирующую позицию в сегменте и перейти на стопроцентное импортозамещение.

## AstraZeneca и СибГМУ подписали соглашение о сотрудничестве

Биофармацевтическая компания AstraZeneca подписала с Сибирским государственным медицинским университетом меморандум о сотрудничестве.

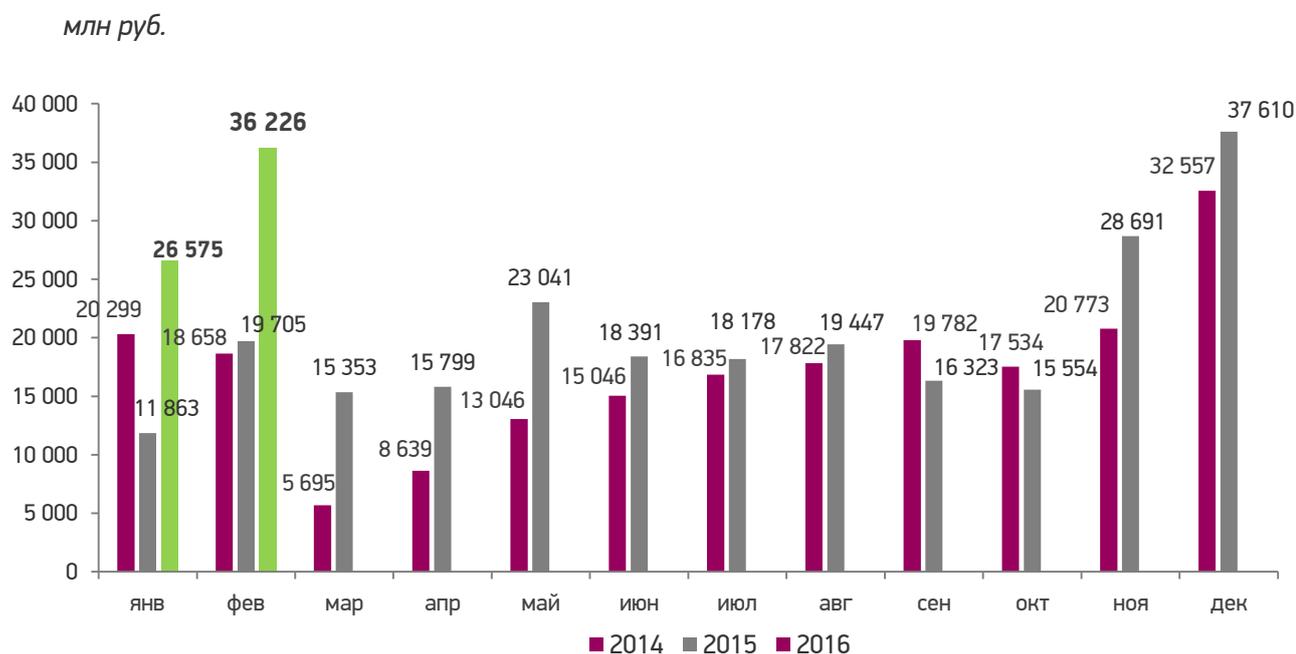
В рамках сотрудничества запланирована работа по поиску новых методов ранней диагностики и лечения сахарного диабета 2 типа.

Как отметила ректор СибГМУ Ольга Кобякова, совместная работа с AstraZeneca будет содействовать внедрению в практику передовых подходов к лечению, а также интегрировать российские разработки в мировую медицинскую науку.

# Основные показатели рынка в феврале 2016

В феврале 2016 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 36,2 млрд рублей, что на 83% больше объема госзакупок в аналогичном периоде 2015 года.

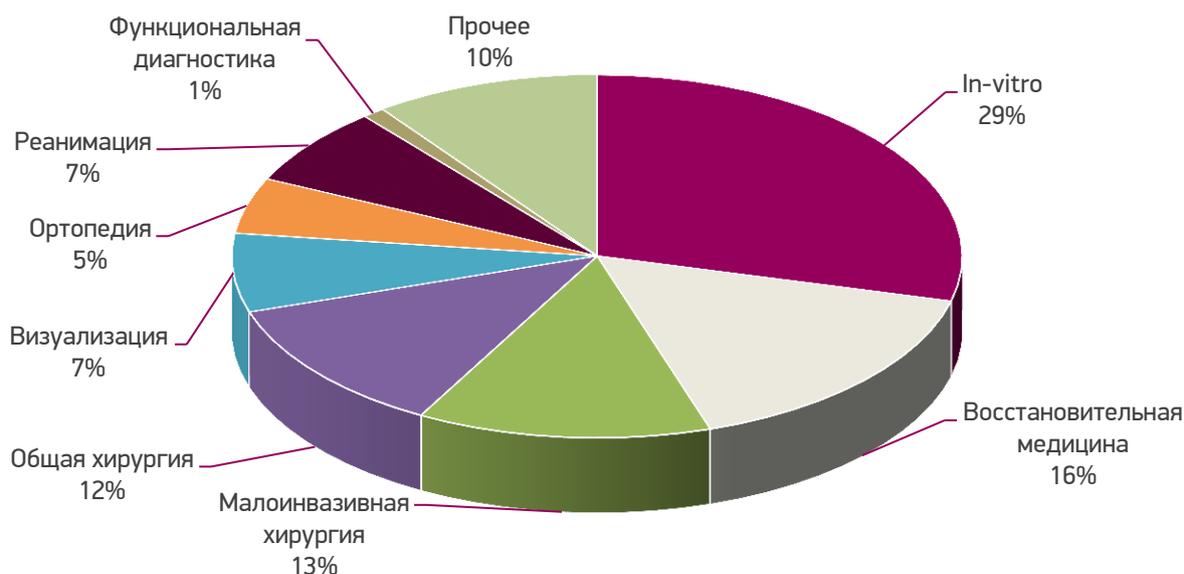
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2016 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в феврале 2016 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (29%), МИ для восстановительной медицины (16%), а также МИ для малоинвазивной хирургии (13%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (%), руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, февраль 2016 г.



Источник: MDpro

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