

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Март 2018

Оглавление

СОБЫТИЯ В РОССИИ	3
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ГОСПОЛИТИКА.....	3
ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	4
ИНФРАСТРУКТУРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	5
НОВОСТИ КОМПАНИЙ.....	7
ОТЕЧЕСТВЕННАЯ НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ	9
ЗНАЧИМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИНИЦИАТИВЫ	11
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В МАРТЕ 2018 Г.	13

События в России

Законодательство и госполитика

Планируется расширить число производителей медицинских изделий, которые могут претендовать на получение субсидий

Минпромторг России выставил на общественное обсуждение проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства медицинских изделий в рамках подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013– 2020 годы».

Проектом постановления предусматривается увеличение объема субсидирования до 75% фактически понесенных российскими организациями затрат в случаях, если указанные организации зарегистрированы и расположены на территории опережающего социально-экономического развития в РФ. Кроме того, максимальный размер субсидии для указанных организаций в соответствии с Проектом постановления не ограничивается.

Проектом постановления предусматривается снятие ограничения по критерию для российских организаций для получения субсидий в части объема по суммарной выручке за 2013– 2016 годы от реализации медицинских изделий собственного производства, технических средств реабилитации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, являющихся медицинскими изделиями. Это обеспечит создание условий для привлечения в реализацию государственной программы более широкого перечня российских организаций.

Кроме того, в соответствии с изменениями российская организация должна представить заявление о предоставлении субсидии не позднее 5 ноября текущего календарного года. На субсидии могут претендовать организации, зарегистрированные в государственной информационной системе промышленности.

Общественное обсуждение документа продлилось до 16 марта 2018 г.

Федеральные учреждения здравоохранения смогут заключать концессии

Госдума приняла в третьем чтении закон, позволяющий федеральным государственным бюджетным учреждениям здравоохранения (ФГБУ) передавать свои помещения в концессию.

Это поможет популяризации механизмов государственно-частного партнерства (ГЧП) в здравоохранении, уверены в Комитете по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству.

Согласно документу, если объектом соглашения является имущество федеральных объектов здравоохранения (в том числе санаторно-курортного лечения), то учреждение может участвовать в сделке как концедент. Полномочия учреждения по такой сделке будут устанавливаться решением правительства России.

«К таким полномочиям, например, относятся подготовка проектов конкурсной документации и концессионных соглашений, обеспечение деятельности конкурсной комиссии и мониторинг исполнения концессионером взятых на себя обязательств по концессионному соглашению», – говорится на сайте комитета.

Казначейство планирует постепенный перевод сферы закупок на мобильные технологии

Федеральное казначейство планирует развивать Единую информационную систему (ЕИС) в области закупок в сторону использования мобильных технологий, следует из выступления заместителя руководителя Казначейства Анны Катамадзе в ходе конференции «Контрактная система города Москвы. Итоги 2017 года».

«Летом планируем выпустить первое мобильное приложение для поставщиков, – сказала А.Катамадзе. – Это будет поиск по ЕИС, в том числе, неструктурированной информации».

По ее словам, быстрый процесс перехода ЕИС на новые технологии не будет. «Мы ограничены инструкциями, правилами, требованиями по информационной безопасности, – сказала она. – Но гаджеты уже заняли место устройств, которые всегда с собой. Поэтому движение к мобилизации закупочной деятельности будет, чтобы поставщик мог в любом месте посмотреть доступные торги, подписаться на интересные, а в перспективе – и полностью провести закупку с мобильного устройства».

Правительство отправило законопроект об использовании дефибрилляторов в общественных местах на доработку

Правительство РФ изучило законопроект, описывающий использование автоматических наружных дефибрилляторов (АНД) для оказания первой помощи в общественных местах. Оказалось, что документ предполагает применение аппаратов «неограниченным кругом лиц», но не учитывает необходимости подготовки людей к этому.

Поправки предлагается внести в ФЗ «Об основах охраны здоровья», чтобы в экстренной ситуации любой человек мог оказать нуждающемуся первую помощь, используя АНД. Однако, как заметили в правительстве, сейчас первую помощь могут оказывать только люди, прошедшие специальную подготовку.

«Законодательством (других) стран предусмотрена подготовка населения по вопросам оказания первой помощи и использования АНД, – говорится в отзыве правительства. – В представленном законопроекте положения, предусматривающие проведение мероприятий по подготовке населения к использованию автоматических наружных дефибрилляторов в экстренных ситуациях, отсутствуют».

Нет в документе и сведений о предлагаемых местах размещения АНД, источниках финансового обеспечения расходов, связанных с их приобретением, установкой и обслуживанием. Поэтому правительство предлагает доработать законопроект до первого чтения в Госдуме.

По оценке Минпромторга, для реализации Программы доступной дефибрилляции к 2020 году в России потребуется выпустить 25 тысяч АНД, а объем производства отечественной продукции должен вырасти до 1 млрд рублей.

Финансирование здравоохранения

Госдума ищет деньги на решение поставленных Путиным задач в сфере здравоохранения

Госдума РФ внесет изменения в законодательство, чтобы выполнить задачи в сфере здравоохранения, озвученные Президентом России Владимиром Путиным во время 14-го ежегодного послания к Федеральному собранию.

«Практически подавляющее большинство [изменений в законодательство] – это изменения в бюджеты и распределение бюджета по необходимым направлениям. <...> Законодательная деятельность будет как раз посвящена тому, чтобы бюджеты наши федеральные, бюджеты Фонда обязательного медицинского страхования <...> в текущем году и в последующие годы увеличивать, имея в виду вот эти все направления реализации госпрограмм», – сказал председатель Комитета Госдумы по охране здоровья Дмитрий Морозов.

По его словам, в Госдуме готовы и к реализации поставленной задачи по развитию выездных форм медицинской помощи, диагностики и лечения, а также развитию онкологической помощи. «И, естественно, мы ждем дальнейшего развития и детских стационаров, и детских реабилитационных комплексов. Все это потребует, разумеется, законодательных изменений», – добавил он.

Выступая 1 марта 2018 года с 14-м ежегодным посланием к Федеральному собранию, президент выделил развитие здравоохранения как одно из приоритетных направлений работы правительства. Он отметил, что для создания системы доступной и качественной медицинской помощи понадобится увеличить расходы на здравоохранение до 4-5% от ВВП. Сразу после выступления министр финансов Антон Силуанов пообещал, что здравоохранение станет одним из приоритетов при подготовке федерального бюджета на следующие три года.

На сельскую медицину будет потрачено 3,4 млрд рублей

Минздрав получит от Правительства РФ 3,4 млрд рублей на закупку модульных врачебных амбулаторий, фельдшерско-акушерских пунктов (ФАП) и передвижных медицинских комплексов. Соответствующее распоряжение опубликовано на сайте правительства.

Из документа следует, что 1,2 млрд рублей Минздрав перечислит регионам на закупку модульных ФАПов, которые будут установлены в населенных пунктах от 101 до 2 тысяч человек. Эти деньги уже распределены – наибольший трансферт получают Пермский (84 млн рублей) и Забайкальский края (83 млн рублей). Всего финансовую поддержку получают 45 регионов. Оставшиеся 2,2 млрд рублей будут направлены на создание передвижных врачебных комплексов в селах и поселках с населением до ста человек. Эти деньги уже распределены между регионами: Тверская область получит 135 млн рублей, Псковская – 101 млн, Вологодская – 84 млн рублей.

По словам Вероники Скворцовой, в ближайшие один-два года планируется построить около 570 ФАПов, что полностью обеспечит потребности страны.

Правительство выделило 10,65 млрд рублей на повышение квалификации врачей, паллиативную помощь и лекарства бюджетникам

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев подписал три распоряжения о выделении денег на повышение квалификации врачей, паллиативную помощь и лекарства бюджетникам. Всего на эти цели планируется потратить 10,65 млрд рублей.

На закупку симуляционного оборудования для практики врачей выделено 2,5 млрд рублей. Тренажерами планируется оснастить не менее 75 симуляционных центров, образовательных и научных организаций. Еще 3,8 млрд рублей потратят на обеспечение инвалидов препаратами, медицинскими изделиями, а также спецпродуктами лечебного питания. На развитие паллиативной медицинской помощи будет направлено 4,35 млрд рублей. Эти деньги нужны на закупку лекарств, включая обезболивающие, специальных медизделий и мониторинг оказания услуг взрослым и детям.

Ранее, 6 марта, правительство выделило из своего резервного фонда 10 млрд рублей на дооснащение детских поликлиник и детских поликлинических отделений. На эти средства будут закуплены медизделия и медоборудование.

На дооснащение детских поликлиник выделено 10 млрд рублей

Дмитрий Медведев подписал распоряжение о выделении из резервного фонда Правительства России 10 млрд рублей на дооснащение детских поликлиник и детских поликлинических отделений. Эти средства будут направлены на закупку медицинских изделий.

Согласно документу, 9,65 млрд рублей будут направлены Минздраву России, который затем перераспределит их по регионам для реализации региональных программ по развитию материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений. Оставшиеся 350 млн рублей пойдут Федеральному медико-биологическому агентству на развитие материально-технической базы подведомственных детских медучреждений.

Деньги выделены в соответствии с поручением Президента России Владимира Путина, предусматривающим разработку ведомственной целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и поликлинических отделений медицинских организаций». Всего на ее реализацию из резервного фонда Правительства России с 2018 по 2020 год планируется направить 30 млрд рублей (по 10 млрд рублей ежегодно).

Производителям продукции реабилитационной направленности могут компенсировать до 50% расходов на апробацию

Минпромторг разработал правила предоставления субсидий российским организациям на компенсацию до 50% расходов на проведение апробации (опытной эксплуатации) инновационной продукции реабилитационной направленности с участием инвалидов.

Субсидия будет направлена на стимулирование деятельности организаций реабилитационной индустрии по апробации продукции реабилитационной индустрии, оценке ее реабилитационного эффекта, а также доработки по итогам завершения опытной эксплуатации. Это позволит повысить качество предоставляемых изделий и услуг, ориентированных на создание инвалидам равных возможностей осуществления жизнедеятельности наряду с другими членами общества, в том числе технических средств реабилитации (включая медицинские комплексы и оборудование, системы механической коррекции опорно-двигательного аппарата, протезы органов и конечностей), а также изделий и устройств, обеспечивающих безбарьерную среду жизнедеятельности для лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Существующий на данный момент механизм компенсации части затрат на проведение НИОКР для производителей реабилитационной индустрии не подразумевает проведение апробации производимой продукции с участием инвалидов. Это не позволяет в полной мере оценить реабилитационный эффект от готовой к производству продукции.

На реализацию проекта постановления потребуется выделение средств из федерального бюджета в размере: 2018 г. – 150 млн руб., 2019 г. – 250 млн руб., 2020 г. – 250 млн руб.

Общественное обсуждение проекта постановления Правительства РФ продлилось до 28 марта 2018 г.

Инфраструктура здравоохранения

В Московской области до 2020 года построят 130 медучреждений

Около 130 объектов здравоохранения планируется построить в Московской области до конца 2020 года. Общая стоимость всех проектов составит более 13,5 млрд рублей.

«В 2018 году планируется завершить строительство таких значимых и ожидаемых подмосковным населением объектов здравоохранения, как медицинский центр со станцией скорой помощи в Балашихе, две поликлиники в Балашихе и Подольске, комплексная поликлиника в Подольске и другие», – цитируют на сайте областного Министерства строительного комплекса Максима Фомина.

Он также подвел итоги 2017 года: в области было построено и введено в строй более 20 медучреждений, из них 12 – по госпрограммам. К лету 2018 года откроется диагностический центр в Московском международном медицинском кластере (МММК) в «Сколково».

На строительство двух больниц в Севастополе потратят 7,2 млрд рублей

В Севастополе построят два медицинских комплекса. На Севастопольскую больницу скорой медицинской помощи со стационаром на 393 койки планируется потратить 4,68 млрд рублей, а на городскую инфекционную больницу на 200 коек – 2,56 млрд рублей.

Строительство финансируется по программе «Развитие здравоохранения в городе Севастополе на 2017–2022 годы». Больницу скорой медицинской помощи должны построить и ввести в эксплуатацию за два года, а инфекционную больницу – за три (до 2020 года).

На расширение НМИЦ им. Рогачева выделят 2,6 млрд рублей

Правительство планирует выделить субсидию в 2,59 млрд рублей на расширение и реконструкцию НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева.

До 2021 года в исследовательском центре реконструируют два корпуса с пристройкой учебно-научного центра с подземной парковкой и построят новое отдельно стоящее здание с центром ядерной медицины. Проект опубликован на федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

В пояснительной записке к документу сказано, что реализация проекта «позволит внедрить современные и наиболее эффективные технологии специализированной помощи детям разного возраста и подросткам», а также расширить объемы высокотехнологичной медицинской помощи. Благодаря строительству центра ядерной медицины станет возможным проведение научных и научно-клинических исследований в области радиоизотопной визуализации и радионуклидной терапии.

Площадь объектов составит 10,3 тысячи кв. м, а ввести в эксплуатацию их планируется в 2022 году.

В Карачаево-Черкесии откроется онкоцентр за 1,5 млрд рублей

В 2018 году в Карачаево-Черкесии откроется онкологический центр стоимостью более 1,5 млрд рублей. Медучреждение будет состоять из поликлиники с диагностическим отделением на 236 посещений в смену и стационара на 100 коек.

«Ввод объекта состоится в этом году и позволит расширить спектр оказываемой в регионе медпомощи, а также повысить выявляемость рака на ранних стадиях, что в разы повышает шансы на успешное лечение. За последние три года у нас выявляемость уже увеличилась на 20%», – цитирует ТАСС министра здравоохранения Карачаево-Черкесии Казима Шаманова.

В помещении общей площадью около 18 тысяч кв. м также предусмотрены хирургическое, химиотерапевтическое и гематологическое отделения.

В Карачаево-Черкесии планируют создать Северо-Кавказский медицинский кластер (СКМК) с якорным медицинским университетом, научно-исследовательским центром, технологическим парком и реабилитационные центры. Общий объем инвестиций оценивается в 162,1 млрд рублей, 40 млрд рублей из них планируется привлечь из федерального бюджета.

ГК «Ростех» открыла перинатальный центр в Якутии

В Республике Саха открылся перинатальный центр на 130 коек. Общая сумма вложений в проект, построенный ГК «Ростех», составила около 3,8 млрд рублей.

Строительство восьмиэтажного медучреждения площадью 30,35 тысячи кв. м началось еще в 2014 году по федеральной программе развития сети перинатальных центров в регионах страны. Летом 2017 года в правительстве региона говорили, что проект закончат 30 ноября 2017 года, но здание медучреждения было достроено позже – к 25 декабря 2017 года. Заместитель генерального директора ГК «Ростех» Николай Волобуев объяснил задержку сдачи климатическими условиями Якутии.

Перинатальный центр состоит из консультативно-диагностического отделения на 150 посещений в смену, отделения реанимации и интенсивной терапии для женщин и новорожденных, отделения катамнеза для детей раннего возраста. Объект рассчитан на прием 8 тысяч пациентов в год.

Правительство запустит новую программу строительства перинатальных центров

Правительство готовит новую программу строительства перинатальных центров в регионах, несмотря на то, что предыдущий аналогичный проект, который должен был завершиться в 2017 году, пока полностью не реализован.

О «новом цикле строительства перинатальных центров» сообщила заместитель председателя Правительства РФ Ольга Голодец во время поездки в Костромскую область во вторник, 13 марта.

«В настоящее время Минздравом России совместно с регионами и заинтересованными федеральными органами исполнительной власти прорабатывается вопрос о продолжении проекта», – подтвердили корреспонденту Vademecum в ведомстве.

В ГК «Ростех» свое участие в новой программе в госкорпорации не подтвердили, но и не опровергли.

В Башкирии построят перинатальный центр за 400 млн рублей

В городе Бирске Республики Башкортостан возведут перинатальный центр. Стоимость проекта оценивается в 400 млн рублей. Проектирование начнется в 2018 году, сообщил глава республики Рустэм Хамитов.

«Объект, вообще говоря, недешевый – 400 млн рублей. Но мы понимаем, на что идем. Средства запланированы в полном объеме. К концу 2020 года постараемся завершить строительство», – пообещал он. Новый перинатальный центр будет обслуживать северный район республики, с потоком рожениц которого не справляется единственный роддом в Бирске.

На проект корпуса медкластера в «Сколково» направят 202 млн рублей

Московский международный медицинский кластер (МММК) в «Сколково» объявил конкурс на разработку проекта второго этапа масштабного строительства – терапевтического корпуса с радиологическим блоком. Начальная максимальная цена контракта составляет 202,3 млн рублей.

В клинике будет стационар не менее чем на 73 койки, включая 10 реанимационных, клинико-диагностическая лаборатория, больничная и коммерческая аптеки.

Радиологический блок корпуса будет включать кабинеты амбулаторного приема, лучевой диагностики, КТ и МРТ, ПЭТ-центр с учетом строительства будущей лаборатории по производству РФП и циклотрона, блок радионуклидной диагностики (ПЭТ, ОФЭКТ) и дневной стационар на 40 коек.

Заявки на участие в конкурсе, согласно сообщению на сайте МММК, были вскрыты 16 марта, но к какому решению пришла комиссия, не сообщается.

Всего в течение 15 лет на территории «Сколково» планируется разместить до 15 клиник. Первую очередь строительства – Диагностический центр МММК – планируют ввести в эксплуатацию во II квартале 2018 года.

В 2018 году в Забайкалье откроется десять центров реабилитации

В 2018 году в Забайкалье планируется создать 10 реабилитационных центров. До конца 2020 года амбулаторная реабилитация может появиться во всех районах края.

«В ближайшее время центры откроются в районных больницах в Сретенске и Нерчинске. В Нерчинске полностью приобретено все оборудование – базовые тренажеры, тренажеры для кардиореабилитации, многофункциональный тренажер Бубновского, инвентарь для ЛФК. Проводится ремонт помещения. В Сретенске продолжаются ремонт и допоставка оборудования», – рассказал главный внештатный специалист по амбулаторной реабилитации регионального министерства Максим Лобецкий.

Новости компаний

Дочка «Ростеха» запустит производство нейротренажеров

Холдинг «Росэлектроника», входящий в ГК «Ростех», начнет серийный выпуск нейротренажеров для реабилитации пациентов, перенесших инсульт, а также игровых аппаратов для детей с ДЦП. Объем инвестиций в проект – 20 млн рублей. Производство будет организовано на базе московского АО «Инженерно-маркетинговый центр концерна «Вега» и Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ).

Нейротренажер ReviVR представляет собой аппаратно-программный комплекс из пневмоманжет, компрессорной установки для нагнетания воздуха, очков виртуальной реальности и специального ПО. Используя аппарат, пациент погружается в виртуальную среду (футбольное поле или набережную), где может самостоятельно передвигаться. В результате, утверждают разработчики, нейронные связи восстанавливаются, а человек привыкает к вертикальному положению.

Второй аппарат – нейротренажер для детей с ДЦП – это игровая платформа, которая отслеживает движения ребенка с помощью ПО Microsoft Kinect. Чтобы привести в движение анимированного героя на экране, пациенту нужно выполнять физкультурные упражнения. Это мотивирует ребенка к физической активности в игровой форме.

Оба аппарата проходят клиническую апробацию.

«ПЭТ-Технолоджи» открыла ПЭТ-центр в Самаре

«ПЭТ-Технолоджи» (портфельная компания «Роснано») открыла центр позитронно-эмиссионной томографии на базе Самарского областного онкологического диспансера. В медучреждении, помимо диагностики рака с помощью позитронно-эмиссионной компьютерной томографии (ПЭТ-КТ), пациентов будут обследовать на сердечно-сосудистые заболевания.

Планируется, что в год центр с двумя ПЭТ-комплексами сможет проводить 5 тысяч исследований, в основном в рамках ОМС. Объем инвестиций составил более 410 млн рублей.

Новое медучреждение стало вторым центром ядерной медицины в Самарской области. Первый открылся на территории Тольяттинской городской клинической больницы №5 в ноябре 2017 года.

В «Дубне» будет запущено производство одноразовых медицинских изделий

Компания «Гранат Био Тех», совладельцем которой через «Гранат Инвест» и «ОМБ» является основатель «Инвитро» Александр Островский, к середине 2018 года запустит производство одноразовых медицинских изделий на территории особой экономической зоны «Дубна». Объем инвестиций в предприятие оценивается в 1,25 млрд рублей.

Завод займется производством систем для взятия, хранения и транспортировки биоматериалов. В середине 2018 года планируется сдать в эксплуатацию первую очередь производственного комплекса, он будет специализироваться на выпуске одноразовых вакуумных пробирок для забора венозной крови.

Весь комплекс заработает к середине 2019 года – после прохождения всех процедур сертификации. Мощность предприятия составит 200 млн пробирок, 80 млн игл и держателей.

Иркутская компания «Цифротех» начнет 3D-печать стоматологических капп

Иркутская компания «Цифротех» намерена наладить производство пластиковых стоматологических капп-элайнеров, используемых в ортодонтии в качестве альтернативы брекетам. Объем инвестиций в первый этап проекта – 1,5 млн руб.

По словам директора ООО «Цифротех» Михаила Халгаева, большая часть инвестиций – это его собственные средства, еще 620 тысяч рублей выдал Фонд микрокредитования малого и среднего бизнеса Иркутска на покупку 3D-принтера.

Михаил Халгаев планирует выпускать элайнеры – прозрачные стоматологические каппы, которые в ряде случаев могут быть альтернативой брекетам. Они будут стоить дешевле иностранных аналогов на 30%, обещает предприниматель, их конечная стоимость для потребителя составит 120 тысяч рублей. Халгаев уже договорился с пулом стоматологов-ортодонтов в Иркутской области, которые предложат продукцию «Цифротеха» своим пациентам. Первая партия поступит в мае. В перспективе компания планирует с помощью 3D-печати также производить эндопротезы суставов.

ГК «Гекса» запустила производство медицинской одежды

ГК «Гекса» открыла в Тверской области производство одноразовой медицинской одежды и нетканых материалов для хирургии. Объем инвестиций в проект составил 768,3 млн рублей.

На этот проект Федеральный фонд развития промышленности выдал «Гекса – нетканые материалы» льготный заем на 300 млн рублей. Плановая мощность предприятия – около 300 тонн изделий в месяц. Ранее в компании утверждали, что стоимость их продукции будет ниже импортных аналогов: хирургических комплектов – в полтора раза, материалов – на 30–35%.

В Пензе будет запущено российско-китайское производство ортопедического оборудования

В июне 2018 года в Пензенской области откроется совместное российско-китайское предприятие, специализирующееся на производстве оборудования для травматологии и ортопедии.

Проект по созданию предприятия реализуется с августа 2016 года на базе трех компаний – китайской Naton Medical Group, российского ООО «Титанмед» и пензенского ЗАО НПП «МедИнж». В ноябре 2017 года правительство Пензенской области подписало с представителями китайской компании протокол о намерениях. Сумма инвестиций в проект не раскрывается.

Псковский завод представил опытные образцы медицинского оборудования

Псковский завод аппаратуры дальней связи (АДС) произвел первые образцы четырех видов медицинских изделий – передвижной стойки для эндоскопии, передвижного модуля бесперебойного электропитания медицинских приборов, установку водоподготовки с тонкой антибактериальной очисткой, а также моечно-дезинфицирующую машину для автоматической обработки и дезинфекции гибких эндоскопов.

«Это эндоскопическое оборудование, которое до недавнего времени в России не выпускалось. Оно позволяет на ранних стадиях диагностировать онкологические заболевания», – сообщил председатель госкомитета Псковской области по экономическому развитию и инвестиционной политике Андрей Михеев.

Как утверждают на предприятии, продукция отечественного производства будет стоить на порядок дешевле импортных аналогов. Разработки велись с 2015 года при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ по программе импортозамещения медицинских изделий под руководством представительства ГК «Ростех» в Санкт-Петербурге и уже прошли опытную эксплуатацию в медучреждениях.

«Швабе» поставил дефибрилляторы в Уральский институт кардиологии

Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод имени Э.С. Яламова» (ПО «УОМЗ»), входящее в холдинг «Швабе» «Ростеха», поставило в Уральский институт кардиологии первую серийную партию автоматических наружных дефибрилляторов АНД А15. Всего будет поставлено 90 единиц оборудования.

Контракт на общую сумму 6,5 млн рублей был заключен 9 февраля, говорится в конкурсной документации на сайте госзакупок.

Предполагается, что медучреждение оснастит кардиоустройствами места массового пребывания людей в Екатеринбурге: аэропорт «Кольцово», кинотеатры, а также автомобили экстренных служб – ГИБДД, скорой помощи и пожарной охраны. В компании рассчитывают, что благодаря новым аппаратам оказать помощь человеку при внезапной остановке сердца смогут медицинские работники, а после принятия Программы доступной дефибрилляции – любой человек.

В декабре 2017 года Минпромторг одобрил разработанные в Госдуме проекты нормативно-правовых актов, необходимых для реализации в России Программы доступной дефибрилляции, предусматривающей внедрение широкого использования автоматических наружных дефибрилляторов в местах массового скопления людей, в том числе в аэропортах, на вокзалах и в метро.

Отечественная наука и технологии

Сибирские ученые создали первый в России дисковый насос для сердца

Новосибирские кардиологи из Национального медицинского исследовательского центра (НМИЦ) имени Мешалкина совместно с учеными Института теоретической и прикладной механики СО РАН создали первый отечественный дисковый кардионасос.

Такой вид насоса должен стать важнейшим элементом искусственного сердца. Он представляет собой пакет дисков, расположенных друг над другом с зазором в полмиллиметра. Получая энергию от специального электродвигателя, диски приводятся во вращение и, за счет молекулярного трения, захватывают кровь, после чего вбрасывают ее обратно в организм.

«Новый насос совсем небольшой – диаметром в 4 см и высотой в 2 см, так что его легче и удобнее имплантировать, – рассказал руководитель Центра хирургии аорты и коронарных артерий в НМИЦ имени Мешалкина Александр Чернявский. – При этом он способен качать 7-8 литров крови в минуту. Также насос снижает контакт деталей с кровью и риск образования тромбов. Около стенки диска образуется безэритроцитный слой плазмы, поэтому эритроциты не контактируют с поверхностью. Это позволяет предотвращать повреждение элементов крови».

Благодаря этим качествам насос может заменить собой лопастный аналог, самый распространенный в отечественной кардиохирургии.

В настоящий момент насос проходит стендовые испытания, и специалистам еще предстоит решить ряд важных задач, связанных с его работой.

В Санкт-Петербурге представили отечественный аппарат для гамма-терапии

Предприятие «Равенство», входящее в оборонный научно-производственный концерн «Гранит-Электрон», представило новый дистанционный гамма-терапевтический комплекс. Как утверждают разработчики, аппарат будет точнее и дешевле импортных аналогов.

«Уникальность нового аппарата в том, что на нем будет реализована система визуализации, чтобы видеть, куда точно отводить дозу, на гамма-аппаратах на сегодняшний день такое еще не было реализовано серийно. Мы разработали проект порталных изображений на терапевтическом пучке и через несколько лет планируем выпустить на рынок уже готовое оборудование», – заявил главный конструктор АО «Равенство» Дмитрий Гранин.

Предприятие «Равенство» с 1966 году разрабатывает и выпускает дистанционные гамма-терапевтические аппараты, которые используют для облучения при лечении онкологических заболеваний. Уже выпустили порядка 260 комплектов, которые поставлены в 23 страны мира. По словам Гранина, новый комплекс будет иметь более привлекательную, чем у зарубежных поставщиков, цену – 42 млн рублей против 60–80 млн рублей.

Роботическую хирургию могут включить в ОМС в 2020 году

По планам Минздрава, в 2020 году в российских медучреждениях появятся около 400 российских аналогов американского робота-хирурга da Vinci. Операции с их помощью будут доступны по ОМС.

«Мы планируем, что в 2019 году отечественный робот выйдет на клинические испытания, на операции, в пяти экземплярах. А в 2020 году, думаю, что в рамках ОМС их в России появится столько, сколько необходимо, – для начала 300–400 аппаратов. Сейчас робот проходит испытания на животных», – рассказал главный уролог Минздрава РФ, один из разработчиков робота Дмитрий Пушкарь.

По его словам, разработка будет применяться не только в урологии, а во всех сферах хирургии. Роботы, управляемые врачами, помогут им достичь точности манипуляций до 1 микрона, что значительно превосходит возможности обычного хирурга.

Российская разработка будет дешевле американского робота da Vinci. Стоимость иностранного аппарата составляет \$3 млн, а отечественный робот обойдется в 600 тысяч рублей.

Разработкой робота занимается Институт конструкторско-технологической информатики РАН совместно с Дмитрием Пушкарем. Финансированием проекта занимаются ФАНО и правительство Москвы. Презентация первого аппарата состоялась весной 2017 года.

В Перми созданы биосовместимые имплантаты мягких тканей

Пермские ученые представили технологию производства биосовместимых имплантатов мягких тканей. Технология создана междисциплинарным коллективом, в состав которого вошли сотрудники малого предприятия «Имбиоком», Пермского классического университета, Пермского госмедуниверситета и других вузов.

Сообщается, что пермские ученые научились делать полимерный имплантат, который значительно уменьшает иммунный ответ организма, а потому практически не вызывает отторжения. Это стало возможным благодаря специальному сплошному белковому монослойному покрытию, отличающемуся высокой прочностью, разработкой которого ученые занимаются с 2002 года. Инновационные имплантаты врастают в ткани, обеспечивая эффективное восстановление после операции.

Имплантаты могут быть использованы в самых различных областях – от травматологии и ортопедии (замена сустава) до кардиологии (замена сердечного клапана). В настоящий момент ученые проводят экспериментальные лабораторные исследования на животных. По их оценкам, для завершения НИОКР и подготовки ее к коммерциализации потребуется около 100 млн руб.

В Иркутске разработали систему мониторинга крови микросенсорами

Сотрудники НИИ биологии Иркутского государственного университета разработали систему для мониторинга физиологических параметров организма с помощью микросенсоров, вводимых в кровеносную систему. Новая технология может стать аналогом введения микрочипов, она подтвердила свою эффективность на рыбах вида *Danio rerio*. Ученые оптимистично оценивают возможность дальнейших испытаний для применения в медицине.

В качестве маркеров в кровь вводятся полупроницаемые капсулы с флуоресцентным красителем – по размерам они меньше, чем клетки крови, а значит, их использование менее травматично, чем вживление микрочипов. Как отмечают ученые, капсулы можно вводить в капилляры определенного органа или участка тканей, а также сделать биodeградируемыми и использовать только в период лечения.

Как рассказал директор НИИ биологии Иркутского госуниверситета Максим Тимофеев, «микрокапсулы в кровотоке не только не влияют на жизнеспособность их организма, но и не нарушают кровообращения. Также выяснилось, что капсулы чаще оседают в капиллярах, чем постоянно циркулируют в кровотоке. Попадая в какой-то орган, они надолго там остаются».

Данные с капсул будут передаваться медикам с помощью специального носимого гаджета, похожего на фитнес-браслет: медики получат доступ к уровню содержания кислорода и сахара в крови, кислотности, количеству токсических веществ, накопленных в тканях и органах, и многим другим показателям.

В Ростове ученые создают ультразвуковой аппарат для удаления жировых отложений и лечения ожогов

В Ростове-на-Дону начались работы по созданию прибора для терапевтической обработки и ускоренной регенерации кожи пациента. Новое оборудование будет использоваться в косметологии для удаления жировых отложений и шрамов, а также в медицине для лечения ожогов. Об этом сообщает пресс-служба Донского государственного технического университета.

В приборе будет применяться технология, основанная на одновременном воздействии на поверхностную ткань кожи рядом физических и биологических факторов. Они обеспечивают усиление кровотока и ускоряют естественные процессы в тканях.

Новый прибор позволит корректировать фигуру, удалять жировые отложения, лечить целлюлит, подтягивать, омолаживать кожу, разглаживать морщины, заживлять шрамы и рубцы. Кроме того, аппарат также смогут использовать врачи в ожоговых отделениях для ускорения процессов регенерации кожи, заживления ран и рубцов и в онкологических – для диагностики заболеваний.

Значимые результаты инициативы

В 2017 году количество зарегистрированных медицинских изделий сократилось впервые с 2014 года

В 2017 году Росздравнадзор зарегистрировал 1 403 медизделия, что на 62 единицы меньше, чем в 2016-м. Количество выданных регудостоверений впервые сократилось за последние четыре года.

В самом ведомстве связывают падение числа медизделий, получивших регистрацию, со вступлением в силу приказа Минздрава №11н от 19 января 2017 года «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Суть описанного в документе регламента такова: если в медизделии присутствует химическое вещество, включенное в ГРЛС как лекарственный препарат или фармвещество (ответственные за рассмотрение регистрационных досье сотрудники Росздравнадзора сверяются именно с госреестром), это должно быть отражено в пакете подаваемых на регистрацию документов.

Свои изделия не смогли зарегистрировать игроки таких направлений, как стоматология, косметология, офтальмология, сердечно-сосудистая хирургия, урология. Число отказов в регистрации, как следствие, выросло с 477 в 2016-м до 647 в 2017 году.

В 2017 году ведомство провело 872 экспертизы медицинских изделий: в 89,5% случаев выявило несоответствие установленным требованиям качества или безопасности, а в 15,5% – «признаки незарегистрированных и фальсифицированных медизделий».

Росздравнадзор: в 2017 году с рынка было изъято более 1 млн медизделий

Более 1 млн медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, были изъяты из обращения в 2017 году.

«По результатам 2017 года в обращении ограничены более единицы 1 млн медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям», – сообщил глава Росздравнадзора Михаил Мурашко.

По правонарушениям в 2017 году было возбуждено более 150 уголовных дел. «Впервые в РФ введены единые требования по хранению, перевозке и реализации лекарственных препаратов, которые гармонизированы с международными стандартами. Благодаря этому удалось предотвратить 2 тыс. нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов», – уточнил глава Росздравнадзора.

Путин: расходы на медицину в 2019–2024 годах должны вырасти до 5% от ВВП

Для создания системы доступной и качественной медицинской помощи понадобится увеличить расходы на здравоохранение до 4-5% от ВВП, сказал Президент РФ Владимир Путин, обратившись 1 марта 2018 года с 14-м ежегодным посланием к Федеральному собранию. Во время выступления глава страны выделил развитие здравоохранения как одно из приоритетных направлений работы правительства.

Путин также обозначил сферы здравоохранения, которые требуют внимания: это система медпомощи пожилым людям, онкологическая служба, диспансеризация, телемедицина, доступность медуслуг в отдаленных районах и уровень зарплат врачей. Все эти меры, а также другие социальные и экономические факторы должны к 2020 году способствовать росту продолжительности здоровой жизни россиян до 80+ лет, как в Японии, Франции и Германии.

Владимир Путин негативно оценил выполнение указа об оптимизации сети медучреждений, отметив, что в ряде случаев местные администрации слишком увлеклись и оставили людей совсем без больниц.

Говоря о системе лечения и диагностики онкозаболеваний, президент подчеркнул, что необходимо разработать специальную общенациональную программу, которая поможет объединить усилия ученых, врачей и представителей фарминдустрии.

Также Владимир Путин считает невозможным развитие медицины без науки. «Мы должны выйти на принципиально новый уровень развития науки. Создавать новые исследовательские центры, способные дать преимущества нашей экономике. Мы обязаны привлекать международные исследовательские коллективы. Важно нацелить их на важные проекты, в том числе геномные исследования, которые помогут в диагностике и лечении заболеваний», – заявил он.

Путин заявил о необходимости совершенствовать систему здравоохранения

Президент России Владимир Путин призвал не менять систему здравоохранения, а улучшать уже существующую, уделив особое внимание профилактике и лечению онкологических заболеваний. Об этом он заявил на медиафоруме Общероссийского народного фронта (ОНФ). По словам Путина, в России в настоящий момент практически нет системы профилактического осмотра на предмет онкозаболеваний, и нужно ее воссоздать.

«Систему надо создавать, будем делать это как можно быстрее. Будущее правительство должно будет подготовить специальный план по борьбе с онкологией, который должен в себя включать все меры – это и профилактический осмотр, это и переоснащение онкоцентров, больниц, это переподготовка кадров. Это должна быть комплексная, совместная общенациональная задача и работа. Я уверен, что результат будет положительным», – сказал президент.

Президент также отметил, что правительство уже приняло решение о выделении на 2018 год дополнительных 10 млрд рублей на переоснащение детских поликлиник. В последующие два года на эти цели планируется направить еще по 10 млрд рублей.

Как заявил первый заместитель руководителя администрации Президента РФ Сергей Кириенко, идеи, которые прозвучали во время участия Путина в медиафоруме ОНФ, будут переработаны в соответствующий перечень поручений.

Антон Силуанов: здравоохранение – приоритет для бюджета РФ

Здравоохранение станет одним из приоритетов при подготовке федерального бюджета на следующие три года, заявил министр финансов РФ Антон Силуанов в эфире телеканала «Россия 24» после ежегодного послания к Федеральному собранию президента России Владимира Путина.

«Одна из ключевых целей, которые были поставлены президентом, – войти в «клуб 80+». То есть продолжительность жизни должна быть больше 80 лет. Для этого, конечно, необходимо вложение в человеческий капитал, в первую очередь в здравоохранение. <... > Ресурсы для этого есть, и при подготовке бюджета на следующую трехлетку здравоохранение будет одним из приоритетов деятельности правительства», – сказал он.

Матвиенко предложила заменить обязательное медстрахование добровольным

Спикер Совета Федерации Валентина Матвиенко предложила упразднить действующую систему обязательного медицинского страхования (ОМС), а средства на лечение граждан направлять напрямую из федерального и регионального бюджетов.

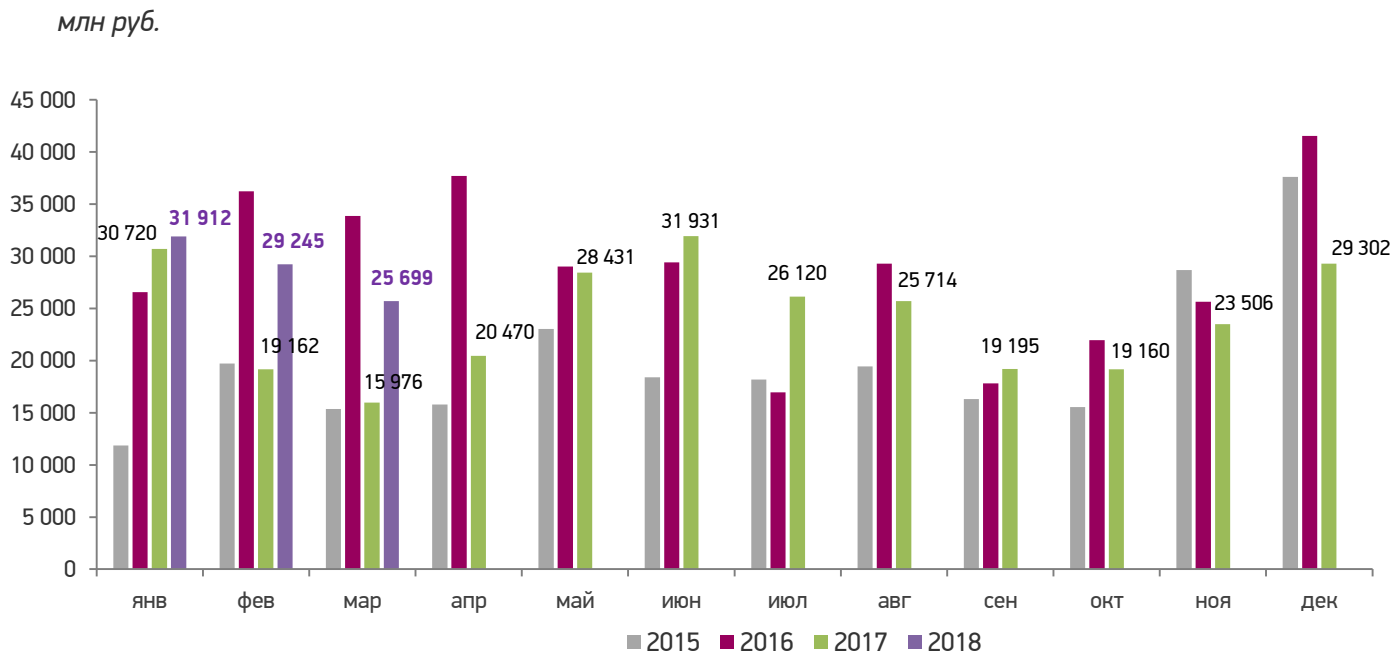
«Граждане критикуют страховую систему медицины, отмечая, что никакая она не страховая. Пусть система страхования будет добровольной для граждан. Пусть кто хочет, находится в частных страховых компаниях. Зачем мы эти фонды насоздавали, давайте напрямую деньги перечислять из федерального, регионального бюджетов (на лечение пациентов). Все по-честному, все прозрачно», – отметила Матвиенко.

По ее мнению, страховые компании – это «просто прокладки по перекачиванию средств граждан, просто конторки, которые перекачивают средства в медучреждения». «Тучи чиновников. Приезжаешь в регион – самые красивые здания у отделения ПФР, ФОМС, ФСС, ЦБ. Вот на это уходят средства», – сказала Матвиенко.

Как стало известно в начале февраля 2018 года, чиновники и эксперты сейчас обсуждают реформу системы ОМС.

Основные показатели рынка в марте 2018 г.

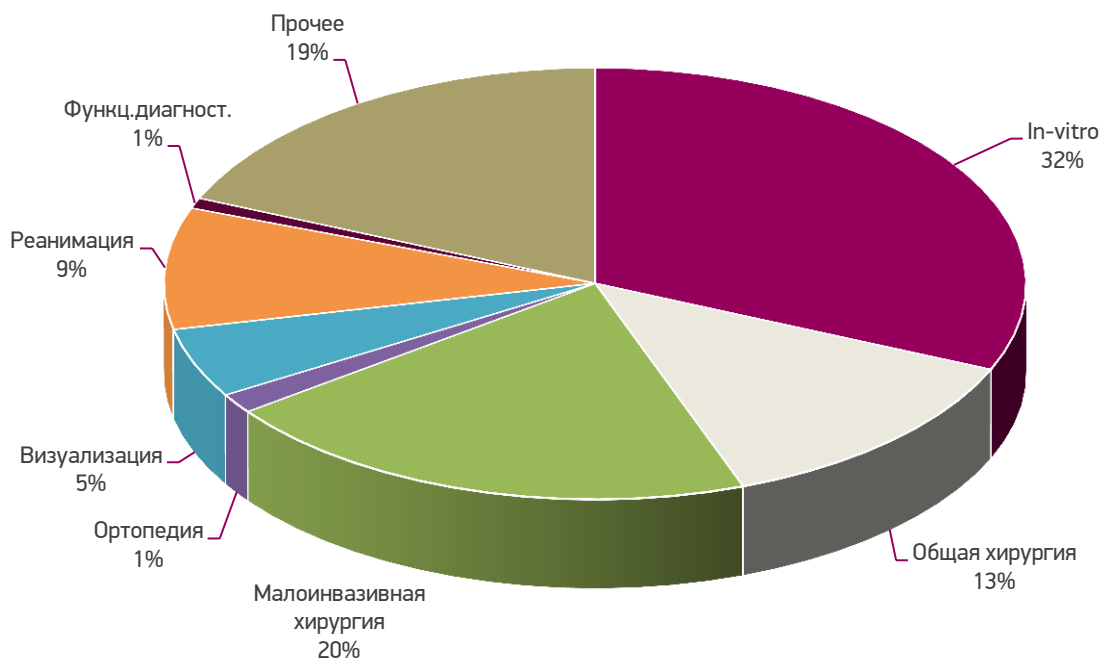
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015-2018 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в марте 2018 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (32%), МИ для малоинвазивной хирургии (20%) и МИ для общей хирургии (13%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, март 2018 г.



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

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