

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
М&А.....	3
МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИННОВАЦИИ	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	4
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ГОСПОЛИТИКА	4
ИНФРАСТРУКТУРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	5
НОВОСТИ КОМПАНИЙ	7
ОТЕЧЕСТВЕННАЯ НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ	7
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА.....	9

События в мире

M&A

Alcon приобрела разработчика интраокулярных линз PowerVision за \$285 млн

«Дочка» Novartis компания Alcon приобрела разработчика PowerVision, специализирующегося на производстве интраокулярных линз (ИОЛ) на основе технологии fluid based для лечения катаракты. Сумма сделки составила \$285 млн с опционом на дополнительные дивиденды с 2023 года в случае достижения целевых показателей.

PowerVision в своих ИОЛ смогла применить естественное сокращение мышц глаза для перемещения жидкости внутри линзы и фокусировки изображения – точно так же, как это происходит с естественным хрусталиком, что позволяет пациенту быстрее сфокусировать зрение на предмете и пользоваться всем диапазоном зрения.

Благодаря новому приобретению Alcon после дополнительных разработок и клинических исследований новых интраокулярных линз намерена выйти на рынок с новой технологией производства ИОЛ.

Американский производитель офтальмологических медизделий Alcon – дочка Novartis, штаб-квартира компании находится в США. Компания занимается разработкой и производством медизделий, в том числе интраокулярных и повседневных контактных линз. Выручка компании в 2017 году составила \$7 млрд.

Медико-технологические инновации

Польские ученые изобрели губку для восстановления костей

Химикам Политехнического университета Варшавы удалось создать заменяющий костную ткань материал, которому можно придать любую форму непосредственно в операционной.

Этот материал похож на небольшую губку, которая при размерах около 10 кв. см весит менее 1 г. «Легкость материала обусловлена его пористостью – он состоит из множества объединенных между собой канальчиков», – пояснила создательница импланта Моника Будницкая. По ее словам, среди этих маленьких каналов в будущем будет восстанавливаться костная ткань.

Разработанный в Варшаве материал гибок и эластичен. «Он состоит из полимера на основе молочной кислоты, которая присутствует в нашем организме. Со временем такой имплант полностью растворяется», – поясняют исследователи. Губку можно напитать водой или каким-то биологически активным составом, в том числе содержащим клетки пациента, что позволит понизить риск отторжения. Как надеются ученые, после имплантации на месте губки сформируется новая кость, что приведет к полному выздоровлению.

«Ортопед открывает стерильный имплант и начинает оперировать. Чем больший фрагмент кости нужно заменить, тем больше он использует материала. Если нужно меньше, можно отрезать нужный размер и создать необходимую форму», – информируют ученые, подчеркивая, что вводить такой имплант в организм можно даже эндоскопическим методом при минимальном хирургическом вмешательстве.

Разработка варшавских ученых успешно прошла лабораторные тесты и сейчас должна пройти дополнительные исследования, чтобы попасть в операционные.

События в России

Законодательство и госполитика

Список кодов для возвращения льготы на НДС при ввозе медицинских изделий доработают

Минздрав РФ представил очередную редакцию поправок в постановление Правительства РФ №1042 (ПП №1042) от 30 сентября 2015 года, регламентирующее перечень медицинских изделий, не подлежащих или освобождающихся от налога на добавленную стоимость (НДС) при ввозе на территорию.

Предыдущая версия редакции была представлена 17 января 2019 года, в феврале она получила положительное заключение оценки регулирующего воздействия (ОРВ). Однако 15 марта Минздрав представил новую версию проекта, исключив из нее часть кодов, в том числе несколько кодов единой товарной внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза.

В Минздраве РФ пояснили, что необходимость разработки новой версии документа была вызвана изменением кода 32.50.50.000 – «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие», который приказом Росстандарта №1190-ст от 29 декабря 2018 года был аннулирован, а также добавлением нового ряда кодов для МИ.

В ведомстве заметили, что прошедшая обсуждение и ОРВ версия постановления в правительство вноситься не будет. Общественное обсуждение обновленного документа продлится на сайте федерального портала проектов нормативных правовых актов до 4 апреля.

Росздравнадзор будет проводить контрольные закупки медицинских изделий

Росздравнадзор, помимо контрольных закупок лекарств и медицинских услуг, будет проводить контрольные закупки медизделий. Это следует из поправок, предложенных к Положению о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и размещенных на федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Контрольные закупки медизделий будут проводиться «в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий».

Документ был разработан и представлен Минздравом еще в январе 2017 года и почти два года дождался одобрения правительственной комиссии, а после прохождения первого чтения в Госдуме в феврале 2018 года еще несколько месяцев анализировался экспертами. И лишь затем был рекомендован профильным комитетом к следующему рассмотрению.

Законопроект о широком использовании дефибрилляторов прошел первое чтение в Госдуме

Госдума РФ одобрила в первом чтении законопроект, который предполагает оснащение общественных мест автоматическими наружными дефибрилляторами (АНД) и позволяет использовать их при оказании первой помощи людям без специальной подготовки.

Согласно документу, «при возникновении ситуаций, требующих оказания первой помощи с использованием АНД, такая помощь может быть оказана неограниченным кругом лиц».

«Действующее законодательство разрешает использовать дефибриллятор лишь определенным категориям медработников. Такая предосторожность в настоящее время стала излишней, так как уже появились модели «умных» дефибрилляторов, которые в принципе не способны принести вреда человеку», – объяснил зампред комитета Госдумы по охране здоровья Леонид Огуль.

Поправки в федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», разрешающие любому человеку использовать автоматические наружные дефибрилляторы для оказания первой помощи в общественных местах, были внесены в Госдуму в мае 2018 года.

Ранее Правительство РФ в своем отзыве на законопроект отмечало, что документ не учитывает подготовки, необходимой для использования дефибрилляторов неограниченным кругом лиц, в том числе обучения населения применению АНД, а также расходов, связанных с приобретением, установкой и обслуживанием аппаратов.

Инфраструктура здравоохранения

В модернизацию медучреждений Крыма вложили 9 млрд рублей за пять лет

Глава Крыма Сергей Аксенов отчитался перед президентом РФ Владимиром Путиным о том, что было сделано в региональном здравоохранении с момента присоединения региона к России.

По федеральной целевой программе строится многофункциональный медцентр в Симферополе, объем инвестиций в который оценивается в 9 млрд рублей. Аксенов утверждает, что объект будет сдан «уже в этом году».

Еще 1 млрд рублей из федерального бюджета направили на строительства комплекса Ялтинской городской больницы. В 2019 году на модернизацию медучреждений Крыма планируется потратить еще не менее 1,2 млрд рублей, в том числе за счет нацпроекта.

«Вложено в рамках государственных программ из федерального и республиканского бюджетов более 9 млрд рублей, закуплено за эти пять лет более 5 700 единиц оборудования, в данном случае построено 62 новых ФАПа и амбулатории. В общем, частичным ремонтом охвачено около 53 учреждений здравоохранения из 85», – сообщил Сергей Аксенов.

При этом система здравоохранения Крыма и Севастополя отстает от графика интеграции в российское законодательное пространство. Модернизация и лицензирование действующих в этих регионах медучреждений затягивается, в последний раз переходный период продлили до 2020 года.

Москва запустит программу реновации объектов здравоохранения

Мэрия Москвы намерена провести реновацию системы здравоохранения. Программа предусматривает строительство около 1 млн кв. м медицинских объектов в течение пяти лет, сообщила вице-мэр по вопросам социального развития Анастасия Ракова.

Планируется ремонт 135 действующих поликлиник, строительство скорпомощных отделений, двух инфекционных больниц, онкологического центра и порядка 40 поликлиник. Объекты планируется построить за счет средств бюджета столицы.

Модернизация Боткинской больницы завершится в 2023 году

За пять лет мэрия Москвы планирует расширить и обновить медицинский комплекс Городской клинической больницы им. С.П. Боткина. В ней появятся отделение трансплантации костного мозга, нефрологический и офтальмологический центры, отдельный корпус скорой помощи и другие объекты. Стоимость комплексной модернизации больницы вместе с закупкой оборудования составит не менее 5,5 млрд рублей.

«В ближайшие год-два мы закончим ремонтировать четыре корпуса. Еще шесть в ближайшие годы также будут капитально отремонтированы и модернизированы. В целом вся территория, все корпуса больницы будут в надлежащем состоянии», – сообщил мэр Москвы Сергей Собянин. Он отметил, что только на закупку необходимого оборудования на данном этапе направлено 3,5 млрд рублей.

Территория Боткинской больницы составляет более 18 га. В состав комплекса входят 48 зданий.

Перинатальный центр в Новосибирске сдадут в 2021 году

Строительство перинатального центра в Новосибирске, возведение которого было остановлено в 2014 году из-за нехватки средств, будет закончено в 2021 году. Об этом сообщил главный архитектор Новосибирской области Александр Авсейков.

Ранее сообщалось, что перинатальный центр будет рассчитан на 350 коек и оборудован современным технологическим оборудованием, однако в 2017 году Министерство здравоохранения Новосибирской области сообщало о планах скорректировать проект и сократить количество мест в учреждении.

Скворцова: перинатальные центры в РФ почти на 70% оснащены российским оборудованием

Перинатальные центры третьего уровня в РФ почти на 70% укомплектованы оборудованием, которое произведено в России. Об этом сообщила журналистам министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова.

«Все наши перинатальные центры третьего уровня по стране на 60-70% укомплектованы российским оборудованием. Это и кюветы, включая транспортные кюветы, и все операционные и чистые помещения, все рентгеновские технологии и так далее. Не более 30-35% докупается», – сказала министр.

К 2021 году Минздрав намерен снизить показатель младенческой смертности до 5 тыс. на 1 тыс. родившихся живыми, а к 2024 – до 4,5 на 1 тыс. Для достижения этой цели Минздрав России планирует за шесть лет обучить в симуляционных центрах 52,5 тыс. специалистов в области перинатологии, неонатологии и педиатрии.

В Кемерово открылся государственный центр ЭКО

В Кемеровской областной клинической больнице им. С.В. Беляева открыли отделение вспомогательных репродуктивных технологий. На его оснащение региональный бюджет направил 25 млн рублей.

«До сегодняшнего дня было только одно государственное учреждение здравоохранения – Новокузнецкий перинатальный центр. Жительницы северных районов нашей области уже не раз обращались с просьбами, чтобы такой же центр вспомогательных репродуктивных технологий был организован в Кемерово», – сказала заместитель губернатора Елена Малышева.

В 2018 году в Кемеровской области было проведено 984 процедуры ЭКО за счет средств ФОМС, финансирование еще 156 случаев было выделено из средств областного бюджета. Всего в листе ожидания Новокузнецкого перинатального центра в 2018 году находились 238 пациентов.

Хирургический корпус окружной больницы в Кудымкаре построят и оснастят за 776 млн рублей

Управление капитального строительства Пермского края объявило электронный аукцион на строительство хирургического корпуса ГБУЗ ПК «Больница Коми-Пермяцкого округа» в Кудымкаре. Начальная цена контракта составляет 776,5 млн рублей.

На сайте госзакупок перечислены требования к участникам конкурса: необходим опыт выполнения соответствующих строительных работ в последние три года, а стоимость выполненного подряда должна составлять не менее 20% от суммы, которую выделяют на возведение хирургического корпуса в Кудымкаре. Заявки принимаются до 20 марта, аукцион пройдет 28 марта. Все работы должны быть выполнены в течение 915 дней с даты заключения контракта.

В мае 2018 года Министерство по регулированию контрактной системы в сфере закупок Пермского края объявило электронный аукцион на строительство детской поликлиники в Свердловском районе города. Максимальная цена контракта – 216 млн рублей. Планируемая пропускная способность поликлиники – 350 человек в смену.

Всего, по данным краевого правительства, до 2019 года в регионе планируют создать семь детских медучреждений. Пять новых детских поликлиник появится в Перми, по одной – в Соликамске и Кудымкаре.

Новосибирский депутат инвестировал в центр лучевой диагностики

В Новосибирске открылся центр МРТ- и КТ-диагностики под названием «Апекс». Его организовали член Совета депутатов Новосибирска Денис Плотников и бывший руководитель отделения лучевой диагностики НИИТО Александр Стрыгин. Объем инвестиций в проект составил 150 млн рублей.

В медицинском центре предлагаются услуги МРТ, КТ, УЗИ и рентгена, в перспективе планируется также приобрести аппарат ФГДС и маммограф.

По словам Плотникова, сейчас клиника принимает до 28 пациентов в день. За первый месяц работы удалось достичь 80% планируемых показателей, говорит он. Кроме того, клиника готова участвовать в программе ОМС и в день предоставлять до 40 исследований – 10 МРТ- и 15 КТ-исследований и рентгена.

Партнером Дениса Плотникова и генеральным директором клиники выступает Александр Стрыгин. Ранее он возглавлял профильный центр в НИИТО. В зарегистрированном в июне 2018 года ООО «Два-А» Стрыгину принадлежит доля в 40%, Денису Плотникову – 20%, еще по 20% у Александра Кацуро и Виталия Кузьменка.

Новости компаний

«Швабе» наладит производство нового неонатального оборудования

Первый российский переносной инкубатор для новорожденных, созданный холдингом «Швабе», успешно прошел клинические испытания. Серийное производство нового неонатального оборудования начнется в IV квартале 2019 года.

Клинические исследования переносного инкубатора для новорожденных BONNY проводились на базе федерального государственного Научно-исследовательского института охраны материнства и младенчества (НИИ ОММ) в Екатеринбурге.

На сегодняшний день BONNY является единственным переносным инкубатором отечественного производства. В числе особенностей разработки – облегченная конструкция, мягкая внутренняя часть с высоким уровнем защиты от вибрационных и шумовых нагрузок. В числе других функций новинки – встроенный канал измерения температуры, благодаря которому удастся поддерживать необходимый уровень температуры тела новорожденного, а также канал пульсоксиметрии, позволяющий контролировать сердцебиение и насыщение крови кислородом.

«Переносными инкубаторами планируется оснащать специализированные медицинские учреждения, автомобили скорой помощи и вертолеты санитарной авиации. Кроме того, это оборудование востребовано за рубежом и имеет хороший экспортный потенциал. Серийное производство инкубаторов планируется начать в 4 квартале 2019 года», – сообщил исполнительный директор Ростеха Олег Евтушенко.

Отечественная наука и технологии

Росздравнадзор зарегистрировал первую российскую хирургическую навигационную систему

Росздравнадзор выдал регистрационное удостоверение на первую российскую хирургическую навигационную систему Autoplan, разработанную в Самарском государственном медицинском университете.

Система, используя результаты компьютерной томографии, создает 3D-модели оперируемых органов с расположением сосудов и новообразований, что позволяет хирургу заранее составить сценарий оперативного вмешательства, определить зону доступа и уточнить резекции.

Во время операции врач при помощи оптического инфракрасного трекинга проводит «привязку» трехмерной модели к телу пациента. Autoplan отображает анатомические структуры в режиме реального времени, позволяя учитывать незначительные изменения положения органов во время дыхания. Хирург может выводить компьютерную модель не только на мониторы, но и на AR-очки непосредственно во время операции.

Комплекс на 70% состоит из отечественных материалов, утверждают его разработчики и надеются, что Autoplan найдет применение в травматологии, ортопедии, онкологии и нейрохирургии. Опытным эксплуатантом навигационной системы стал Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко, где при помощи комплекса провели 16 операций на головном мозге.

Комплекс Autoplan разрабатывался в 2014–2017 годах командой IT-специалистов, инженеров, ученых и врачей-клиницистов СамГМУ на средства гранта Минпромторга РФ.

Разработка уфимских ученых в области медицинских имплантатов получила грант

Коллектив уфимских ученых совместно с индийскими коллегами разработали покрытие для имплантатов, способствующее скорейшему приживлению клеток организма к инородному телу и заживлению послеоперационных ран. Разработка получила грант Российского научного фонда в размере 18 млн рублей.

«В наноматериале мы можем улучшать поверхность взаимодействия, например, имитируя кость, тем самым ускоряется послеоперационное заживление, добавление покрытия из серебра улучшает антибактериальные свойства имплантата», – сказал научный руководитель проекта Руслан Валиев.

Наноматериал создается методом интенсивной пластической деформации, что позволяет уменьшить внутреннюю структуру металла, в случае с титаном это дает дополнительную прочность и уменьшает усталостное разрушение. Преимущество такого материала – возможность уменьшения размера имплантатов и последствий хирургического вмешательства, отметил Валиев.

По словам Валиева, разработка имеет большой импортозамещающий потенциал.

Новосибирские ученые создали компьютерную программу оптимизации лечения гипертонии

Ученые новосибирского Института вычислительных технологий (ИВТ) Сибирского отделения (СО) РАН создали программу оптимизации лечения гипертонии. Она поможет в создании так называемого виртуального пациента персонализированной медицины.

«Практическим результатом работы стала компьютерная программа для оптимизации лечения гипертонии. В нее вводятся имеющиеся данные больного, затем формируется множество виртуальных пациентов, для которых прогнозируются наиболее вероятные эффекты применения разных лекарств. Программа может также предложить провести дополнительные обследования, чтобы сделать более точный выбор. Однако для внедрения этой программы в медицинскую практику нужно испытать ее на большом количестве пациентов и провести сертификацию», – говорится в сообщении.

Работа ведется с целью создания так называемого виртуального пациента. «Виртуальный пациент – очень сложная задача, в мире ее еще никто не решил. Мы попытались решить ее на примере артериальной гипертонии – сложного мультифакторного заболевания, для лечения которого используются разные классы лекарственных препаратов, поэтому врач обычно пробует несколько схем их назначения, чтобы найти оптимальный вариант для конкретного пациента», – передает пресс-служба слова заведующего лабораторией биоинформатики ИВТ СО РАН кандидата биологических наук Федора Колпакова.

Цифровая модель больного гипертонической болезнью, над которой работают ученые ИВТ СО РАН, позволит адаптировать ее к конкретным клиническим случаям. В будущем это позволит создать схему персонализации цифрового двойника, содержащего сотни параметров. Также благодаря такой модели можно отслеживать воздействие на организм наиболее распространенных лекарств.

Российские ученые создали искусственную почку для диализа весом 3,5 кг

Российские ученые на базе Первого государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова создали искусственную почку весом 3,5 кг, которую можно использовать для искусственного очищения крови и других жидкостей в организме пациентов с почечной недостаточностью.

«За 5 лет работы над проектом российские ученые создали прототип аппарата для диализа, который весит 3,5 килограмма и помещается в рюкзаке, протестировали его на животных, смогли значительно продвинуться в понимании механизмов, делающих возможным перитонеальный диализ с регенерацией отработанного раствора», – говорится в сообщении. Отмечается, что соответствующий аппарат может использоваться амбулаторно, а во время процедуры человек может заниматься своими делами.

«Мы предлагаем альтернативный механизм борьбы с почечной недостаточностью посредством носимой искусственной почки, позволяющей не только повысить мобильность пациентов, но и персонализировать лечение, посредством управления процессом перитонеального диализа», – приводит пресс-служба слова директора Института бионических технологий и инжиниринга Первого МГМУ им. Сеченова Дмитрия Телышева.

По данным пресс-службы, анализы пациентов с хронической почечной недостаточностью показали, что устройство успешно удаляет основные продукты метаболизма, а состав крови нормализуется через 34 часа после начала диализа.

Участники кружков НТИ создадут устройство для диагностики болезни Паркинсона

Участники Кружкового движения Национальной технологической инициативы (НТИ) разрабатывают устройство для диагностики болезни Паркинсона: оно помогает поставить точный диагноз, следя за движениями пациентов.

Кружковое движение – всероссийское сообщество энтузиастов технического творчества, построенное на принципе горизонтальных связей людей, идей и ресурсов, созданное на базе соответствующей дорожной карты НТИ. Задачи и возможности НТИ интегрированы в национальный проект «Наука».

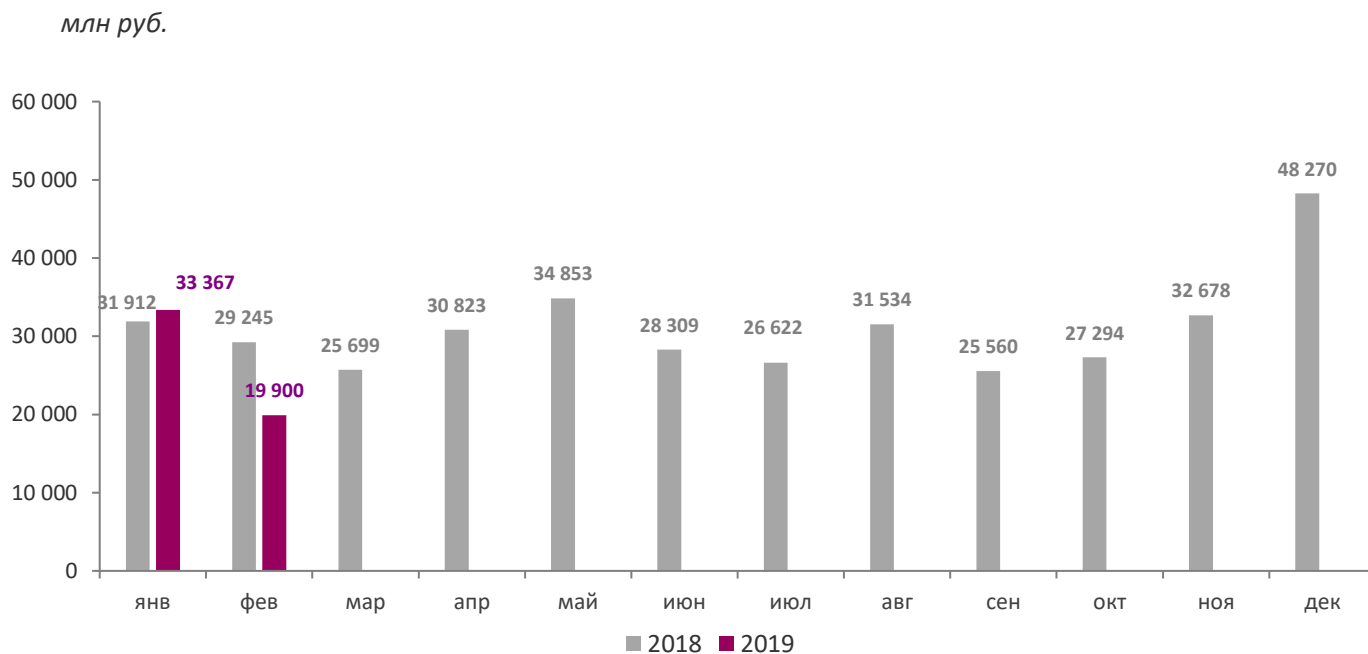
На одном из интенсивов команда разработала прототип носимого устройства и программного обеспечения для обработки данных пациентов. Устройство надевается на руку и снимает данные: наличие и силу тремора в руках во время стандартного двигательного теста, который проходят все пациенты с этим диагнозом. Прибор захватывает движения пациентов, получая информацию с акселерометра, гироскопа, датчиков мышечной активности, и передает их на сервер, где данные анализируются и сравниваются с нормой и патологией. В последние полгода участники движения усовершенствовали устройство и собрали уже 11-й по счету прототип, большая часть работы в последние полгода касалась изменения программного кода.

Оцифровка двигательного теста с помощью нового устройства должна помочь врачам ставить более точный диагноз и принимать решение о проведении операции, например, по установке нейростимуляторов.

Основные показатели рынка.

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.

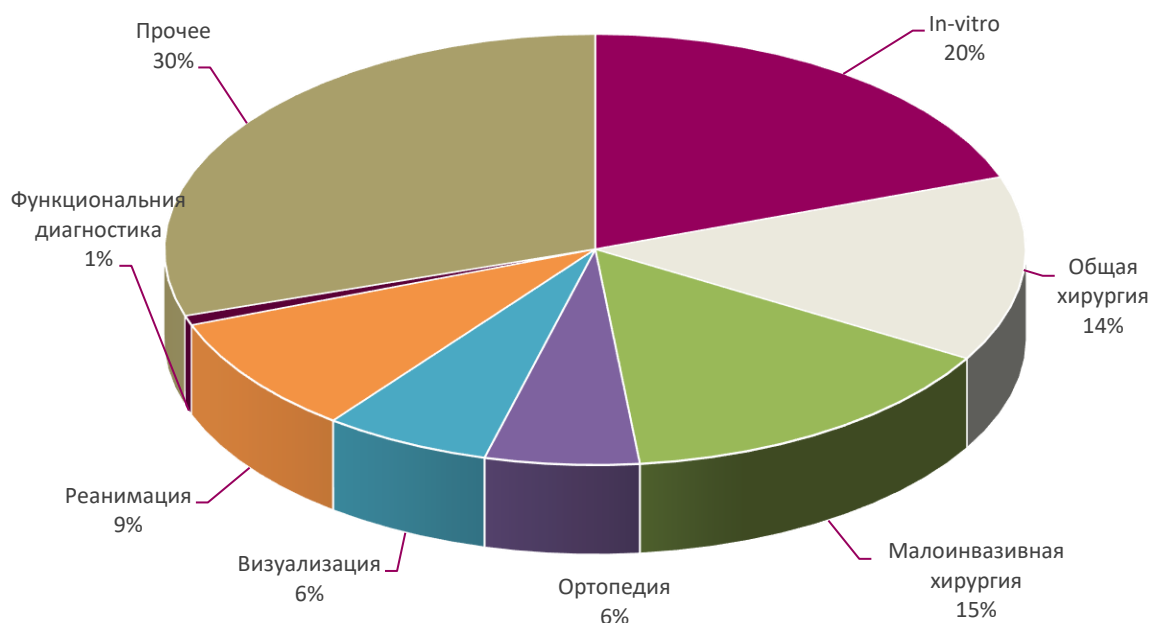
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2018-2019 гг. (млн руб.)



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 и напишите нам на info@md-pro.ru