

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Оглавление

СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Финансирование здравоохранения	5
Инфраструктура здравоохранения	6
Новости компаний	8
Значимые итоги и инициативы	10
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. МАРТ 2020.....	12

События в мире

M&A

Thermo Fisher за \$11,5 млрд купит производителя тестов Qiagen

Американский производитель лабораторного и диагностического оборудования Thermo Fisher Scientific 3 марта анонсировал приобретение голландского разработчика тест-систем Qiagen. Сделка, оцениваемая в \$11,5 млрд, будет оплачена Thermo Fisher собственными и заемными средствами. Сделка, закрытие которой запланировано на вторую половину 2021 года, станет вторым в истории Thermo Fisher крупным приобретением после покупки в 2014 году за \$13,6 млрд компании LifeTechnologies.

Thermo Fisher рассчитывает сэкономить \$200 млн в течение трех лет после поглощения Qiagen, а также увеличить операционную прибыль на \$50 млн.

Thermo Fisher – американская компания, специализирующаяся на поставках услуг для фарм- и мединдустрии, производстве лабораторного, промышленного и диагностического оборудования и расходных материалов. Компания образована в 2006 году слиянием Thermo Electron и Ficher Scientific. Выручка Thermo Fisher за 2018 год составила \$24,4 млрд, чистая прибыль – \$2,9 млрд.

Qiagen – голландский производитель и разработчик тест-систем для молекулярной диагностики, представленный в 25 странах мира. Компания является одним из разработчиков теста на коронавирус COVID-19, поставляемого в четыре китайских и один французский госпиталь. Выручка Qiagen за 2018 год составила \$1,5 млрд, чистая прибыль – \$190 млн.

События в России

Законодательство и госполитика

Путин подписал закон об ограничении цен на лекарства и медицинские изделия во время эпидемии

Президент РФ Владимир Путин 26 марта 2020 года подписал указ, разрешающий правительству устанавливать предельные отпускные цены на медизделия и некоторые лекарства не из перечня ЖНВЛП на период чрезвычайной ситуации, угрозы распространения эпидемии или если цены выросли за месяц более чем на 30%.

Ограничения могут вводиться не более чем на 90 календарных дней. Правило, помимо отпускных цен, распространяется на оптовые и розничные надбавки на определенные правительством лекарства и медизделия.

Перечень освобожденных от НДС медтоваров предложили обновлять один раз в три год

Минздрав РФ подготовил проект изменений в постановление Правительства РФ №1042 от 30 сентября 2015 года, регламентирующее перечень медизделий, не подлежащих или освобождающихся от налога на добавленную стоимость (НДС) при реализации их в России или ввозе на территорию страны. В частности, профильным ведомствам предлагается обновлять перечень таких товаров один раз в три год.

Согласно действующей редакции документа, ведомства должны вносить изменения в перечень медицинских товаров «при необходимости».

ЕЭК обнулила пошлины на медицинские изделия для профилактики COVID-19 до 30 сентября

Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) определил перечень медизделий, на которые до 30 сентября 2020 года обнулены таможенные пошлины. В список вошла продукция для профилактики COVID-19, реагенты для диагностики и защитная одежда для врачей.

Льгота распространяется на товары, ввозимые на таможенную территорию ЕАЭС для внутреннего потребления с 16 марта по 30 сентября включительно.

Минфин разрешил закупать товары для борьбы с коронавирусом у единственного поставщика

Минфин в своем письме от 19 марта 2020 года признал распространение коронавирусной инфекции, обстоятельством непреодолимой силы. Ведомство напомнило, что заказчики вправе в этом случае закупать необходимые в таких ситуациях товары и услуги у единственного поставщика, то есть без конкурса.

Товары, работы и услуги, нужные для предотвращения распространения коронавирусной инфекции, могут закупаться у единственного поставщика, если обычная процедура торгов занимает слишком много времени, следует из письма. Задействовать эту опцию заказчики смогут при введении режима повышенной готовности. Сейчас такой режим действует во всех российских регионах.

Росздравнадзор будет выдавать регудостоверения на медицинские маски, халаты и перчатки за пять дней

Правительство РФ упростило процедуру регистрации для 36 наименований медизделий – респираторов, медицинских масок, изолирующих халатов и костюмов, а также перчаток и бахил. Росздравнадзор будет принимать решение о регистрации в течение пяти дней после поступления первичного пакета документов, а затем производитель в течение пяти месяцев сможет подтвердить безопасность и качество МИ.

Соответствующие изменения в постановление правительства №1416, регламентирующие Правила регистрации медизделий, внесены Правительством РФ 18 марта.

На займы производителям масок, тестов и лекарств выделено 10 млрд рублей

Премьер-министр РФ Михаил Мишустин подписал распоряжение №704-р от 21 марта 2020 года, согласно которому Минпромторг РФ до 1 апреля 2020 года из резервного фонда Правительства РФ будет выделено 10 млрд рублей «в целях стимулирования деятельности в сфере промышленности путем предоставления займов на увеличение объемов производства и пополнение оборотных средств, в целях обеспечения производства» оборудования и продукции для диагностики, выявления, профилактики и лечения эпидемических заболеваний, средств индивидуальной защиты, лекарств и медизделий.

В документе отмечается, что речь идет о товарах первой необходимости, которые были произведены в России. Кроме того, часть выделяемых средств пойдет «на закупку готовой продукции, в том числе за пределами Российской Федерации, для решения вопросов, связанных с противодействием распространению новой коронавирусной инфекции».

Субсидия для займов будет предоставлена ФГАУ «Российский фонд технологического развития».

Минздрав представил правила предоставления субсидий регионам на модернизацию первичного звена здравоохранения

Минздрав РФ разработал проект правительственного постановления «Об утверждении Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации для софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации мероприятий региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения». Согласно документу, средства из федбюджета будут выделяться на строительство, реконструкцию и капремонт медорганизаций, а также на их оснащение.

В проекте постановления отмечается, что условием предоставления субсидии является наличие в регионе утвержденной региональной программы модернизации первичного звена здравоохранения и наличие в региональном бюджете «бюджетных ассигнований на исполнение расходных обязательств».

Общественное обсуждение проекта постановления продлится до 10 апреля 2020 года.

Правила предоставления субсидий регионам разработаны в соответствии с утвержденными в октябре 2019 года принципами модернизации первичного звена здравоохранения. Согласно принципам, региональные программы модернизации и тематические «дорожные карты» должны быть утверждены до 1 июля 2020 года.

Росздравнадзор вернулся в подчинение Минздрава

Президент РФ Владимир Путин подписал указ о возвращении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в ведение Минздрава РФ. В январе 2020 года ведомство было выведено из подчинения министерства, в независимом статусе Росздравнадзор продержался три месяца.

Одновременно с этим экс-руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко был назначен на пост министра здравоохранения РФ, бывший руководитель ФМБА Владимир Уйба стал его заместителем, а Вероника Скворцова возглавила ФМБА. Временно исполняющим обязанности руководителя Росздравнадзора стал бывший заместитель Мурашко в федеральной службе Дмитрий Пархоменко.

Финансирование здравоохранения

Правительство выделит 33,4 млрд рублей на дополнительные инфекционные койки в регионах

Премьер-министр РФ Михаил сообщил о выделении правительством 33,4 млрд рублей 77 регионам на организацию дополнительных койко-мест и покупку медоборудования для борьбы с COVID-19.

Одновременно Минздраву РФ поручено выбрать федеральные медицинские организации, на базе которых будут развернуты инфекционные койки для лечения больных коронавирусом.

Ранее частные медицинские сети «Мать и дитя» и «Медси» объявили о готовности принимать пациентов с внебольничной пневмонией, в том числе и с подозрением на коронавирус нового типа, платно либо по ОМС. Вице-мэр Москвы Анастасия Ракова оценила законченный случай лечения COVID-19 по ОМС примерно в 200 тысяч рублей.

Региональные государственные медучреждения и стационары Москвы с февраля 2020 года начали перепрофилировать отделения под прием больных COVID-19, увеличивая количество инфекционных койко-мест и подготавливая дополнительное медоборудование.

ФМБА получило 492 млн рублей на борьбу с распространением COVID-19

Правительство РФ выделило Федеральному медико-биологическому агентству (ФМБА) 491,7 млн рублей на проведение работ по профилактике, диагностике и лечению коронавируса COVID-19.

ФМБА России отвечает за медицинскую помощь жителям более 20 закрытых административно-территориальных образований, а также городов базирования атомных станций и ряда наукоградов.

На подведомственных ФМБА территориях проживает в общей сложности около 10 млн человек.

На доплату медикам за борьбу с коронавирусом выделено 11,8 млрд рублей

Премьер-министр РФ Михаил Мишустин подписал правительственное распоряжение №648-р от 18 марта 2020 года, в соответствии с которым из резервного фонда Правительства РФ будет выделено более 11,8 млрд рублей «на осуществление выплат стимулирующего характера за особые условия труда и дополнительную нагрузку медицинским работникам», оказывающим медпомощь инфицированным коронавирусом пациентам и «лицам из групп риска заражения» COVID-19.

Согласно документу, Минздраву РФ на эти цели предназначается 10,223 млрд рублей, Роспотребнадзору – для лиц, работающих «в усиленном режиме в связи с принимаемыми мерами по предупреждению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции», – 1,618 млрд рублей.

Роспотребнадзор получил 1,4 млрд рублей на профилактику и диагностику COVID-19

Премьер-министр РФ Михаил Мишустин подписал правительственное распоряжение №723-р от 25 марта 2020 года, согласно которому в 2020 году из резервного фонда Правительства РФ Роспотребнадзору будет выделено 1,4 млрд рублей «на выполнение работ по разработке средств профилактики и диагностики новой коронавирусной инфекции».

«Эти средства пойдут в первую очередь на расширение работ по созданию вакцин, а также тестированию и выбору эффективных лекарств из числа тех, которые вновь разрабатываются, и уже существующих. Этим займется Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор». Кроме того, будет продолжено создание современных тест-систем», – пояснил Мишустин, добавив, что часть средств получают НИИ «Микроб» и «сеть лабораторных учреждений Роспотребнадзора на более обширное проведение диагностики новой коронавирусной инфекции у пациентов».

Мишустин поручил закупить 1,2 тысячи автомобилей скорой помощи для регионов РФ

Премьер-министр Михаил Мишустин в связи с распространением коронавирусной инфекции поручил выделить из Резервного фонда Правительства РФ 5,2 млрд рублей на закупку автомобилей скорой помощи. Предполагается, что на эти деньги будет приобретено 1 200 машин.

В 2018-2019 годах Правительство РФ по инициативе Минпромторга распорядилось выделить из средств Резервного фонда не менее 7,5 млрд рублей на закупку более 2 тысяч автомобилей скорой медицинской помощи.

Инфраструктура здравоохранения

На создание инфекционной больницы в Новой Москве направят 50 млрд рублей

Строительство и оснащение инфекционной больницы в поселении Вороновское (район Новая Москва) может потребовать 40–50 млрд рублей.

Возведение объекта началось 19 марта и планируется завершить к 4 апреля 2020 года. Медцентр площадью 70 тысяч кв. м будет рассчитан на 500 мест, причем 250 из них – для отделения реанимации. Предполагается, что больница станет «дополнением» медцентра в Коммунарке и ИКБ №1, которые сейчас занимаются лечением инфицированных коронавирусом пациентов и обеспечивают карантин для контактировавших с такими пациентами людей.

Минздрав создаст четыре федеральных центра реаниматологии для борьбы с COVID-19

Министерство здравоохранения РФ подготовило проект ведомственного приказа «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Среди прочего в документе прописано, что в России будут созданы четыре федеральных дистанционных консультативных центра (ФДКЦ) анестезиологии-реаниматологии для взрослых, детей и беременных по вопросам диагностики и лечения коронавируса.

ФДКЦ будут организованы на базе ПГМУ им. И.М. Сеченова, Российской детской клинической больницы при РНИМУ им. Н.И. Пирогова, НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова. Четвертый ФДКЦ станет резервным, он будет создан на базе Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова.

Минобороны РФ получит 9 млрд рублей на строительство модульных инфекционных центров для военнослужащих

Правительство РФ выделило Министерству обороны России 8,8 млрд рублей из резервного фонда на возведение 16 инфекционных центров. Предполагается, что они будут собраны из модульных быстровозводимых конструкций, а подряд войдет в программу государственного оборонного заказа.

Министр обороны РФ Сергей Шойгу на заседании ведомственной коллегии 20 марта рассказал, что в Вооруженных силах РФ 12 марта 2020 года был создан оперативный штаб по предупреждению завоза и распространения коронавирусной инфекции. «Создан запас медицинских изделий, средств индивидуальной защиты и лекарственных препаратов. <...> Проводятся регулярные проверки учебных заведений, воинских частей и организаций Министерства обороны», – заявил тогда Шойгу.

В Красногорске за 9 млрд рублей построят детскую больницу

Министр строительного комплекса Московской области Владимир Локтев сообщил, что ведомство объявило аукцион на определение подрядчика строительства Московской областной детской больницы в Красногорске. Начальная максимальная цена контракта составляет более 9,1 млрд рублей. Ввести медучреждение в эксплуатацию предполагается в 2022 году.

Стационар больницы рассчитан на 420 коек, диагностический центр – на 300 посещений в смену. Общая площадь здания составит более 54 тысяч кв. м.

Губернатор Московской области Андрей Воробьев рассказал о планах строительства в регионе двух детских больниц в декабре 2018 года. Тогда он не привел параметров этих объектов, но оценил объем инвестиций – в общей сложности 20 млрд рублей.

В июле 2019 года Министерство строительного комплекса Московской области объявило конкурс на разработку проектно-сметной документации для будущей областной детской больницы в Красногорске. Начальная максимальная сумма контракта составляла более 117,6 млн рублей. Победителем с ценой контракта 109,4 млн рублей стала региональная компания ООО «Аурум».

Москва закупит УЗИ и маммографы по контрактам жизненного цикла на 4 млрд рублей

Департамент здравоохранения Москвы через подведомственное ГАУ «Гормедтехника» объявил три конкурса на поставку аппаратов ультразвуковой диагностики и маммографов по контрактам жизненного цикла (КЖЦ) на общую сумму 3,979 млрд рублей. Прием заявок продлится до 16 марта 2020 года, все закупаемое оборудование предназначено для московских медучреждений.

Согласно условиям конкурсов, поставщики должны отгрузить в столичные больницы 209 аппаратов УЗИ по начальной максимальной цене контракта 8,9 млн рублей и 100 аппаратов УЗИ по цене 9,6 млн рублей, а также 19 маммографов экспертного класса со стартовой ценой 61 млн рублей.

В ноябре-декабре 2019 года «Гормедтехника» закупила на 12 конкурсах по КЖЦ 42 ангиографа, 101 МРТ и 116 КТ на общую сумму 18,6 млрд рублей. Как ранее отчитывалась вице-мэр Москвы Анастасия Ракова, снижение цены на торгах составило 40–49%. Победителями стали компании-производители – GE Healthcare, Philips, Siemens Healthineers и российский партнер Canon Medical Systems АО «Р-Фарм».

В Железноводске за 2,55 млрд рублей построят корпус санатория Управления делами Президента РФ

В Министерстве экономического развития Ставропольского края представили проект строительства в Железноводске корпуса санатория «Дубовая роща» Управления делами Президента (УДП) РФ. Общая стоимость проекта оценивается в 2,55 млрд рублей «со сроком окупаемости 210 месяцев».

Сообщается, что в новом корпусе расположится круглогодичная бальнеологическая здравница высшей квалификационной категории <...> с современной лечебно-диагностической базой. Параметры и сроки строительства объекта пока не называются. По данным РБК Кавказ, инвестором проекта выступает само ФГБУ «Санаторий «Дубовая роща».

В Архангельске создадут Центр арктической медицины за 1,8 млрд рублей

Правительство Архангельской области оценивает создание анонсированного в сентябре 2019 года Центра арктической медицины в 1,839 млрд рублей. Центр появится на базе Северного государственного медицинского университета (СГМУ) в Архангельске.

Проект арктического медицинского научно-образовательного центра разработан в соответствии со Стратегической программой развития СГМУ до 2024 года. По данным регионального правительства, финансирование программы должно составить 10,3 млрд рублей, из них 1,839 млрд рублей предусмотрено на создание центра медицины.

Основными задачами научного учреждения в правительстве Архангельской области назвали выполнение целей нацпроекта «Здравоохранение» по снижению смертности на арктических территориях, а также обучение востребованным в Арктической зоне РФ медицинским специальностям, в том числе судового врача, в связи с активным развитием судоходства по Северному морскому пути.

В марте 2020 года президент Владимир Путин подписал указ об основах государственной политики в Арктике до 2035 года. В документе Арктика названа стратегической ресурсной базой страны, а одной из задач госполитики является увеличение доступности первичной медико-санитарной помощи. Объем финансирования госпрограммы по развитию Арктики в 2020–2022 годах составит 140 млрд рублей.

В номенклатуру медорганизаций добавлены центры общественного здоровья

Минюст РФ 24 марта зарегистрировал приказ Министерства здравоохранения РФ №106н от 19 февраля 2020 года о внесении изменений в Номенклатуру медицинских организаций. В перечень медорганизаций особого типа теперь добавлены центры общественного здоровья и медицинской профилактики. В действовавшей до появления приказа №106н редакции Номенклатуры этот пункт обозначался как «центры медицинской профилактики».

Согласно проекту, планируется создание центров разных масштабов – областных, краевых, республиканских, окружных, межрайонных, районных и городских. Все они будут координировать профилактику, заниматься сбором данных, участвовать в разработке региональных тематических программ, взаимодействовать с НКО, заниматься популяризацией ЗОЖ, а также анализировать работу других медорганизаций и консультировать врачей.

Параллельно Минздрав и Студия Артемия Лебедева создали «визуальный стиль» – логотип, шрифты и единую цветовую гамму – для организаций «общественного здоровья».

В России появятся научные центры по персонализированной медицине

На заседании Совета по государственной поддержке создания и развития научных центров мирового уровня утвердили приоритетные направления, по которым до 2023 года в России будет создано девять научных центров. Одним из профилей является «персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения».

Три научных центра из планируемых девяти создадут до 2021 года на базе организаций, которые будут отобраны конкурсным путем. На создание центров победителям конкурса будут выделены субсидии из федерального бюджета.

Всего было утверждено семь приоритетных направлений для создания научных центров. Среди них, помимо персонализированной медицины, «передовые цифровые технологии и искусственный интеллект, роботизированные системы, материалы нового поколения», «экологически чистая ресурсосберегающая энергетика, эффективное региональное использование недр и биоресурсов», «высокопродуктивное и экологически чистое агро- и аквахозяйство, создание безопасных, качественных и функциональных продуктов питания» и другие.

Строительство научных центров входит в программу национального проекта «Наука».

На строительство медицинских объектов в Москве в 2019 году направили почти 23 млрд рублей

Заместитель мэра Москвы по вопросам экономической политики и имущественно-земельных отношений Владимир Ефимов сообщил, что в 2019 году по Адресной инвестиционной программе (АИП) Москвы на возведение зданий социальной инфраструктуры было направлено 546,4 млрд рублей, из них 22,8 млрд рублей – на строительство шести объектов здравоохранения.

Так, еще в ноябре 2018 года Москомэкспертиза согласовала строительство в Ховрино детской поликлиники. Согласно АИП на 2017–2020 годы, на возведение медучреждения было выделено 850 млн рублей, планируемый срок ввода в эксплуатацию – 2020 год.

В марте 2019 года в мэрии Москвы сообщили о планах модернизации медицинского комплекса ГKB им. С.П. Боткина. Стоимость строительства и необходимого оборудования тогда оценивалась в 5,5 млрд рублей.

В апреле 2019 года Градостроительно-земельная комиссия Москвы одобрила реконструкцию и строительство лечебных корпусов Московского клинического научного центра им. А.С. Логинова. Согласно АИП на 2018–2021 годы, обновление медучреждения будет стоить около 1,6 млрд рублей.

Новости компаний

«Ростех» локализовал производство УЗИ-сканеров экспертного класса

Госкорпорация «Ростех» в партнерстве с НПО «Сканер» локализовала производство ультразвуковых сканеров экспертного класса «РуСкан 65» и «РуСкан 65М» на основе технологий корейской Samsung Medison. Объем инвестиций в проект не раскрывается.

Аппараты УЗИ «РуСкан 65» и «РуСкан 65М», как утверждают их производители, станут первыми отечественными УЗИ-сканерами экспертного класса с российским программным обеспечением. В настоящее время медоборудование проходит процедуру регистрации, а серийное производство и отгрузка аппаратов в медучреждения намечены на декабрь 2020 года. Соглашение о локализации производства ультразвуковых сканеров Samsung Medison было подписано в 2017 году. Проект реализуется холдингом «Швабе» (входит в ГК «Ростех») и НПО «Сканер», оборудование выпускается на мощностях завода «Калугаприбор» концерна «Автоматика».

В апреле 2018 года была локализована пилотная линейка выпускаемого оборудования из трех моделей: «РуСкан 50», «РуСкан 60» и «РуСкан 60 new». В июне 2019 года УЗИ-сканеры вошли в протекционистский перечень «Третий лишний».

ГК «Ростех» стала единственным поставщиком ИВЛ, ЭКМО и тепловизоров до конца 2020 года

Премьер-министр РФ Михаил Мишустин назначил ГК «Ростех» единственным поставщиком аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), тепловизоров, бесконтактных термометров и установок по обеззараживанию воздуха до 31 декабря 2020 года. Совокупно на медоборудование Минпромторг потратит 12,5 млрд рублей.

Для закупки 5 700 аппаратов ИВЛ и ЭКМО выделено 7,5 млрд рублей, для остальных наименований – 5 млрд рублей.

Поставщиком аппаратов ИВЛ и ЭКМО назначен концерн «Радиоэлектронные технологии» (КРЭТ, входит в ГК «Ростех»). Госзаказ на бесконтактные термометры, тепловизоры и установки по обеззараживанию воздуха получил холдинг «Швабе» (ГК «Ростех»).

«Медпромресурс» станет основным поставщиком российско-японских тестов на выявление COVID-19

Компания «Медпромресурс» станет основным поставщиком российско-японских тестов на выявление COVID-19, получивших 19 марта 2020 года регудостоверение Росздравнадзора. Долю в 50% «Медпромресурса» 16 марта выкупило ООО «Генетические технологии», 33,3% которого принадлежат УК «Эвокорп».

В настоящий момент ООО «Медпромресурс» осуществляет организацию производства портативных лабораторий, реагентов и других элементов диагностической системы на предприятиях, являющихся участниками Российского союза промышленников и предпринимателей.

Департамент здравоохранения Москвы 14 марта 2020 года закупил у «Медпромресурса» 100 тысяч на тот момент не зарегистрированных в России диагностических систем для выявления COVID-19. Тест-система, созданная в сотрудничестве с «дочкой» японской Dnaform K.K. Mirai Genomics на основе метода изотермальной молекулярной диагностики Smart Amplification Process, будет выпускаться в двух форматах – для стационарных лабораторий и в портативном варианте, в

виде небольшого чемодана. В локализацию производства тестов в России вложился РФПИ, сумма инвестиций в проект не раскрывается.

«Дельрус» станет единым поставщиком медицинских масок в регионы РФ

Министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров на встрече с президентом Владимиром Путиным 23 марта 2020 года рассказал о начале массового производства многоразовых марлевых медицинских масок на российских швейных предприятиях. По его словам, к середине апреля 2020 года предполагается ежедневно шить по 5 млн медизделий, а их поставками в регионы займется «единый интегратор». Регистрационное удостоверение на марлевые повязки с адресами производства на 147 предприятиях России, получил один из крупнейших федеральных дистрибьюторов медизделий ООО «Дельрус».

Помимо этого, «Дельрус» займется распределением по регионам медицинских масок, ранее закупленных в КНР.

Минздрав начал серийное производство собственных тестов на COVID-19

Подведомственный Минздраву РФ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» (ЦСП) начал серийное производство собственных тестов на COVID-19 в Москве. Предполагается, что мощность производства составит 10 тысяч тестов в сутки с последующим ростом до 50 тысяч наборов реагентов.

По заверению создателей, новую систему отличает более высокая чувствительность к РНК коронавируса – она дает положительный результат при меньшем содержании вируса в образце биологических жидкостей.

Создание теста началось 31 января 2020 года по поручению главы Минздрава РФ Михаила Мурашко. Регудостоверение на диагностическую систему «Амплитест SARS-Cov-2» Росздравнадзор выдал 6 марта.

«Генериум» и «Вектор-Бест» начали производить тест-системы на COVID-19

Росздравнадзор зарегистрировал две тест-системы на COVID-19 с использованием метода полимеразной цепной реакции – разработки одного из крупнейших производителей лабораторных реагентов новосибирского АО «Вектор-Бест», а также московского ООО «НПФ «Литех». Кроме того, обновлено регудостоверение на диагностическую систему производства Минздрава РФ – помимо подведомственного Центра стратегического планирования (ЦСП) производить его будут ООО «ДНК-Технологии ТС» и фармкомпания АО «Генериум».

Как утверждают производители, тест АО «Вектор-Бест» отличает высокая чувствительность – 1×10^3 копий на миллилитр исходного образца, начать выпуск диагностических систем планируется на этой неделе. Предполагается, что мощность производства составит 1 тысячу тест-систем с набором реагентов на 100 анализов, что позволит проводить до 100 тысяч исследований в неделю.

Диагностическая система «Поливи́р SARS-CoV-2 Base» выпуска ООО «НПФ «Литех» основана на аналогичном методе, тест будет выпускаться на производственных мощностях компании в Москве.

Помимо них, на рынок тест-систем вышла компания «Генериум», которая планирует производить тесты «Амплитест» ЦСП Минздрава РФ на заводе во Владимирской области. Предполагается, что с учетом изменений суммарная мощность производства теста составит 10 тысяч тестов в день с последующим ростом до 50 тысяч.

На 30 марта основным производителем тестов на COVID-19 выступает подведомственный Роспотребнадзору ГНЦ ВБ «Вектор». Центр производит 500 тысяч тест-систем в неделю и обеспечивает диагностическими наборами все исследовательские лаборатории, включая частные – «Хеликс» и «Гемотест».

РФПИ вложится в производство экспресс-систем для диагностики COVID-19

Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) профинансирует производство диагностических систем для коронавирусной инфекции COVID-19 на основе метода изотермальной молекулярной диагностики Smart Amplification Process. Предполагается, что на экспресс-тестирование понадобится 30 минут вместо нескольких часов. Система разрабатывается совместно с японскими учеными, объем вложений в проект не раскрывается.

Экспресс-тест создан на основе китайского прототипа, который был использован для диагностики не менее чем 1 млн пациентов во время вспышки COVID-19 в КНР. Тест-система будет выпускаться в двух вариантах – для стационарных лабораторий и в формате мини-лаборатории (размером с небольшой чемодан) для повсеместного использования.

Испытания теста начаты в марте 2020 года на базе ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, а запуск полномасштабного тестирования пациентов на основе новых диагностических приборов планируется в апреле 2020 года.

«Хеликс» и «Гемотест» начали тестирование на COVID-19

Лабораторная служба «Хеликс» и медицинская лаборатория «Гемотест» запускают тестирование всех желающих на предмет инфицирования коронавирусом в Москве, Санкт-Петербурге и Московской области с 26 марта 2020 года на коммерческой основе.

Всего заявки на включение в программу тестирования подала 141 лаборатория из 79 регионов РФ.

Шведская Boule Medical AB локализует производство реагентов в Подольске

Шведский производитель расходных материалов для лабораторной диагностики Boule Medical AB локализует производство реагентов для гематологических исследований в Подольске. Объем инвестиций в проект оценивается в 20 млн рублей, ожидается, что первые медизделия сойдут с конвейера уже в 2020 году.

Для строительства производственной линии инвестор арендовал площади в мультифункциональном парке «Сынково» в Московской области.

В 2017-2018 годах компания Boule Medical AB рассматривала возможность локализации производства новой линейки автоматических гематологических анализаторов Medonic и гематологических реагентов к ним на мощностях завода «Эйлитон» в Московской области, однако в итоге решила инвестировать в собственное производство.

Boule Medical AB – один из ведущих производителей оборудования и расходных материалов в сегменте гематологических исследований, является подразделением головной Boule Diagnostics AB.

Отечественная наука и технологии

Самарский госуниверситет совместно с CERN внедрит искусственный интеллект в сервис линейных ускорителей

Самарский национальный исследовательский государственный университет им. академика С.П. Королева в коллаборации с международным атомным проектом CERN и словенской компанией Cosylab разрабатывает IT-решение на основе искусственного интеллекта для оптимизации сервиса линейных ускорителей SmartLINAC. Объем инвестиций в проект оценивается в 3,8–4,6 млн рублей, первые результаты разработки ожидаются в августе 2020 года.

Предполагается, что разработанное партнерами ПО позволит указать производителям на уязвимые точки аппаратов, а клиникам – заблаговременно спрогнозировать выход из строя того или иного узла ускорителя.

Разработчики намерены использовать технологии машинного обучения, которые применялись для ускорителей и детекторов большого адронного коллайдера, чтобы научиться предсказывать поломки до физического выхода оборудования из строя. Ученые намерены собирать реальные эксплуатационные данные от компаний и больниц, чтобы оптимизировать графики технического обслуживания для равных типов ускорителей, а также разработать предложения по коррекции технологий производства наиболее часто ломающихся узлов.

Значимые итоги и инициативы

Мурашко и Сковорода отчитались о готовности больниц к приему пациентов с коронавирусом

Министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко и глава Федерального медико-биологического агентства Вероника Скворцова на заседании президиума Координационного совета при Правительстве РФ по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции доложили премьер-министру РФ Михаилу Мишустину о готовности российских медучреждений к приему пациентов с COVID-19. «Сегодня уже подготовлено 78 тысяч коек», – отметил Мурашко.

Мурашко заявил, что «общее количество коек, которое должно быть развернуто, увеличивается фактически почти до 100 тысяч коек». Среди прочего глава Минздрава отметил, что в ведомстве приняли решение «о привлечении медицинских работников <...>, которые завершают свое образование в медицинских вузах и учреждениях среднего образовательного звена, в том числе врачей-ординаторов и специалистов, проходящих обучение в аспирантуре». По словам Мурашко, «мобилизовать» могут более 40 тысяч медработников.

Экспорт медизделий на Дальнем Востоке в начале 2020 года вырос в 13 раз

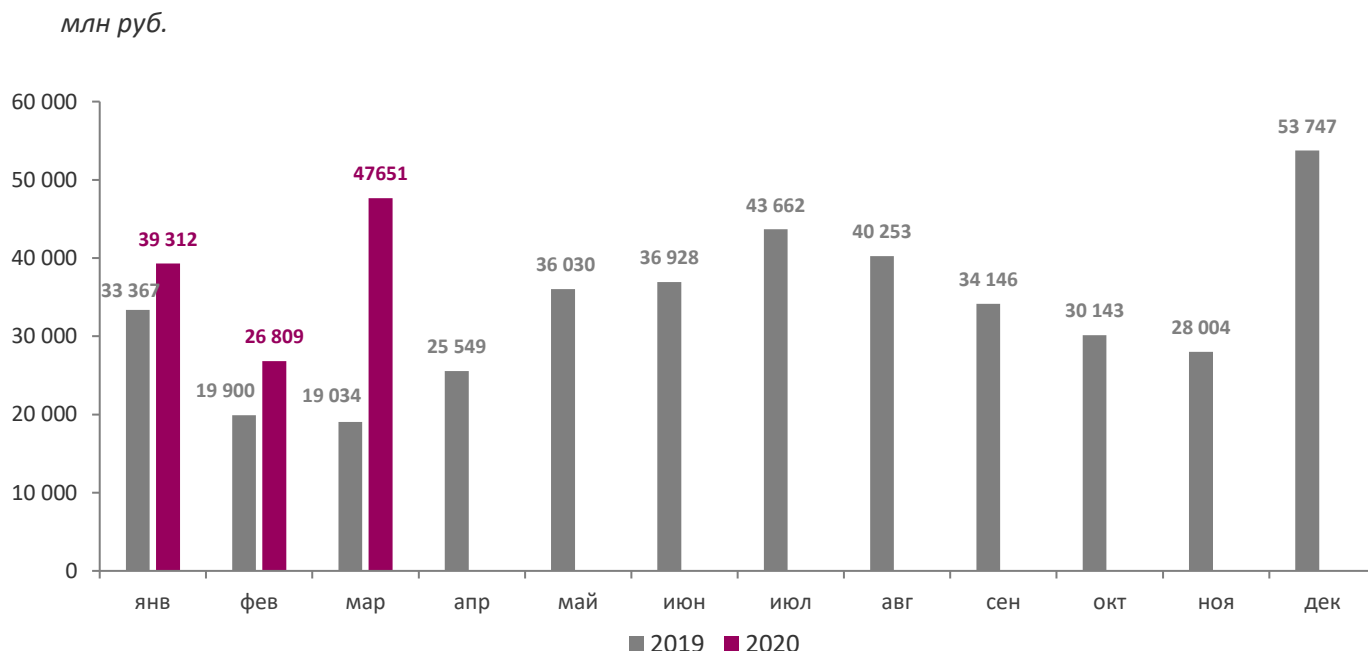
За первые два месяца 2020 года Дальневосточное таможенное управление оформило вывоз в сопредельные страны 69 тонн медицинских масок, бахил, марли, медицинских перчаток и дезинфицирующих средств общей стоимостью \$2,3 млн. За январь-февраль 2019 года экспорт медизделий составил 5,3 тонны заявленной стоимостью \$20 тысяч.

В начале марта 2020 года Правительство РФ ввело запрет на вывоз из страны ряда медизделий, включая различные маски и фильтры для них, одноразовые комбинезоны и костюмы химзащиты, бинты, вату, марлю, медицинские и хирургические перчатки, халаты, дезинфицирующие средства, защитные очки и прочные бахилы, до 1 июня 2020 года. При этом запрет не распространяется на случаи оказания международной гуманитарной помощи на основании решений правительства и вывоз одноразовых предметов физическими лицами для личного пользования.

Основные показатели рынка. Март 2020

В марте 2020 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 47,7 млрд рублей, что на 150% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2019 года.

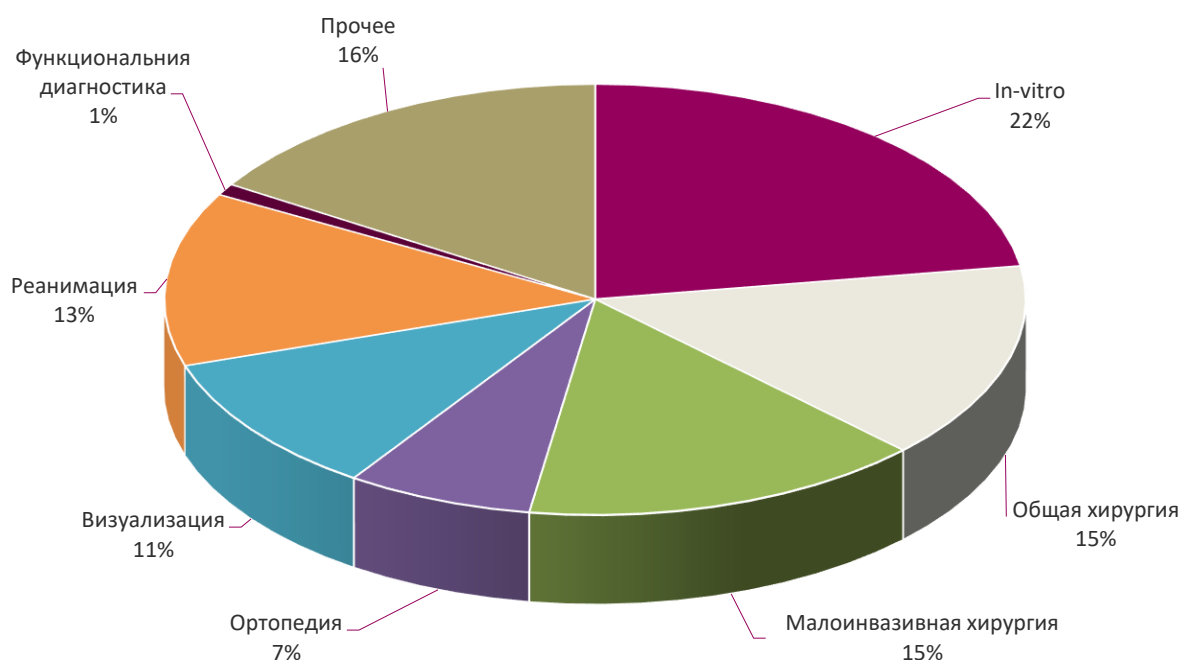
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2019-2020 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в марте 2020 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (22%), МИ для общей хирургии (15%), МИ для малоинвазивной хирургии (15%).

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