

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Май 2016

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
М & А	3
МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИННОВАЦИИ	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ	5
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ГОСПОЛИТИКА	5
ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	6
СОСТОЯНИЕ ОТРАСЛИ	7
ОТЕЧЕСТВЕННАЯ НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ	7
НОВОСТИ КОМПАНИЙ	8
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В АПРЕЛЕ 2016 Г.	10

События в мире

M & A

Abbott Laboratories покупает St. Jude Medical за \$25 млрд

Abbott Laboratories достигла соглашения о приобретении американского производителя медицинских изделий St. Jude Medical за \$25 млрд. Сделка позволит Abbott конкурировать на рынке медизделий с Medtronic и Boston Scientific.

Ожидается, что после слияния двух компаний, продажи изделий для лечения сердечно-сосудистых заболеваний достигнут \$8,7 млрд. В прошлом году продажи St. Jude Medical снизились на 1,4% до \$5,54 млрд, а прибыль упала на 12% до \$880 млн.

Самой продаваемой продукцией американской компании являются изделия, используемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, в частности, электрокардиостимуляторы и имплантируемые дефибрилляторы.

Nokia купит производителя беспроводных тонометров Withings

Nokia планирует купить французскую компанию – производителя беспроводных тонометров и мобильных устройств для фитнеса и мониторинга показателей здоровья Withings.

«Цифровое здравоохранение является областью нашего стратегического интереса, и сейчас мы развиваемся на этом большом и важном рынке», – заявил гендиректор Nokia Раджив Сури. По мнению представителей Nokia, сделка позволит компании укрепить свою позицию на рынке «интернета вещей».

Общая сумма сделки составит около 170 млн евро (\$191 млн), а завершить ее стороны планируют в III квартале 2016 года, и к этому времени Withings станет частью бизнеса Nokia Technologies.

Сделка между Pfizer и Allergan стоимостью \$150 млрд не состоится

Американская фармацевтическая компания Pfizer официально объявила об отмене сделки по слиянию с ирландской компанией Allergan.

В качестве неустойки за отказ от приобретения Pfizer выплатит Allergan \$150 млн.

Как пояснили в Pfizer, решение об отмене сделки связано с действиями Минфина США. Ведомство 4 апреля объявило о дополнительных мерах по снижению числа транзакций с так называемой «налоговой инверсией», дающей возможность американским компаниям после приобретения иностранных фирм перейти в зарубежную юрисдикцию с более низкой налоговой нагрузкой.

Если бы сделка между производителями виагры и ботокса состоялась, она стала бы крупнейшей в истории фармацевтической отрасли – ее сумма оценивалась примерно в \$160 млрд. Pfizer и Allergan объявили о сделке в ноябре 2015 года. Отмечалось, что после слияния Pfizer сможет значительно снизить налоговую нагрузку, зарегистрировавшись в Ирландии.

Медико-технологические инновации

Австралийские ученые разработали тест для выявления болезни Паркинсона

Австралийские исследователи разработали тест, который позволит диагностировать болезнь Паркинсона на ранних стадиях.

Отмечается, что в настоящее время эффективных способов лечения болезни Паркинсона нет, поэтому основной задачей является не только поиск действенных лекарств, но и выявление заболевания на ранних стадиях. Своевременно начатая физиотерапия и прием ряда препаратов в некоторых случаях поможет предотвратить прогрессирование болезни.

Австралийские исследователи из Университета ла Тробу разработали тест, который позволит точно поставить диагноз. Как объясняют разработчики, с помощью теста можно будет обнаружить изменение метаболизма в митохондриях – оказалось, что у пациентов с болезнью Паркинсона эти клеточные структуры работают в несколько раз активнее, чем у здоровых людей.

Ученые уже успешно испытали свою разработку на 38 добровольцах, 29 из которых были больны Паркинсоном. Пока, однако, они не могут утверждать, что гиперактивность митохондрий характерна только для пациентов с болезнью Паркинсона и не встречается у людей с другими нейродегенеративными заболеваниями. Исследователи предполагают, что в клинической практике тест начнет использоваться примерно через пять лет.

Pfizer и IBM создадут компьютерную систему наблюдения за пациентами с болезнью Паркинсона

Pfizer и IBM договорились совместно разработать систему удаленного мониторинга качества жизни пациентов с болезнью Паркинсона.

Ожидается, что в рамках партнерства будет создана система сенсоров и мобильных устройств, призванная обеспечить отправку врачам и организаторам клинических исследований данных о состоянии пациента в режиме реального времени. Такой подход позволит получить больше информации о развитии заболевания и реакции организма на лекарственные препараты, а также ускорит разработку новых методов лечения болезни Паркинсона.

При лечении пациентов с болезнью Паркинсона часто необходимо корректировать дозировку назначенного препарата в зависимости от самочувствия пациента. Собранные компьютером данные помогут врачам быстрее реагировать на изменения состояния пациента и точнее подбирать дозировку лекарств.

Во Франции разработан экспресс-тест на гепатит С

Первый официально одобренный экспресс-тест на гепатит С появится на рынке уже в мае 2016 года. С его помощью наличие заболевания можно будет определить всего за 15 минут.

Тест TOYO способен выявить наличие антител к гепатиту С в общем анализе крови, в ее сыворотке или плазме. Процедура проверки очень проста: капнув на тест каплю крови, наличие вируса гепатита С можно будет определить за несколько минут, сравнив цвет тестовой и контрольной полоски. Одна красная полоска означает, что тест отрицательный, две – что положительный.

Ожидается, что тест будет бесплатно предоставляться нуждающимся в центрах помощи и реабилитации наркозависимых, а также в центрах по предотвращению и профилактике вредных привычек.

В США был зарегистрирован первый беспроводной электростимулятор

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) зарегистрировала первый на территории США беспроводной кардиостимулятор. Устройство Micra Transcatheter Pacing System было разработано компанией Medtronic.

Длина Micra TPS составляет всего 24 мм, а объем – 0,75 куб.см. Несмотря на свои крошечные размеры, Micra TPS способен выполнять функции привычного электрокардиостимулятора. С помощью специальных «усиков» Micra TPS крепится к внутренней стенке сердца, однако в случае необходимости может быть извлечен безоперационным путем. Устройство доставляется в сердце через бедренную артерию специальным управляемым катетером.

Решение контрольного ведомства было принято после рассмотрения результатов клинических исследований, в которых приняли участие 719 человек. Согласно полученным данным, через шесть месяцев после имплантации устройства нормальный сердечный ритм наблюдается у 98% пациентов. Осложнения отмечались только у 7% участников исследований.

Американские исследователи создали приложение для индивидуального подбора дозировки препарата

Исследовательская группа из Калифорнийского университета разработала приложение, которое позволит врачам подбирать индивидуально подходящий пациенту препарат в оптимальной дозировке.

Приложение, получившее название Phenotypic Personalized Medicine, анализирует такие данные как артериальное давление, состояние того или иного органа, присутствие и размеры опухоли, после чего строит график, отражающий необходимые дозировки тех или иных препаратов, а также предполагаемый ответ организма пациента на лечение. Этот график позволит врачам понять, какое средство окажется действительно эффективным, а какой препарат назначать не стоит.

Али Зарринпари его коллеги уже опробовали эту систему на 8 пациентах, перенесших трансплантацию печени. Одной группе участников иммуносупрессирующие препараты подбирали врачи, а другой – созданное авторами приложение. Система оказалась гораздо точнее медиков, отмечают исследователи.

По словам ученых, новое приложение может быть использовано не только в трансплантологии, но и в других областях медицины.

Шведские ученые разработали прибор для экспресс-обнаружения отита

Шведские ученые разработали прибор для диагностики среднего отита, которым ежегодно заболевают около полумиллиарда детей во всем мире.

По словам исследователей, новое устройство, совместимое со смартфоном, позволяет анализировать изображения, сделанные цифровым отоскопом.

Сделанные изображения сравниваются с данными, хранящимися в облачном сервисе – точность диагностики с помощью нового прибора составила 78,7%. С помощью видеоотоскопа врачи смогли диагностировать отит с точностью 80,6%, а диагноз, поставленный с использованием традиционного отоскопа, оказался верен в 64–80% случаев.

Разработчики считают, что устройство найдет широкое применение в развивающихся странах, где из-за нехватки опытного медицинского персонала заболевание часто диагностируют неверно, либо вообще не выявляют.

В Японии создали электронную кожу

Используя ультратонкую гибкую пленку, разработанную учеными из Университета Токио, можно превратить собственную кожу в жидкокристаллический дисплей. Толщина пленки всего 0,003 мм, что в 13 раз тоньше человеческого волоса – она может приклеиваться прямо на кожу и не причинять никакого дискомфорта.

Разработчики считают, что их разработка сможет заменить популярные фитнес-браслеты, а также будет использоваться в медицинских целях – с ее помощью можно будет с легкостью отслеживать пульс, количество пройденных шагов или уровень кислорода в крови. График изменений этих параметров будет отображаться на дисплее непосредственно в месте прикрепления пленки.

Американские ученые внедрили в головной мозг парализованного мужчины чип, с помощью которого он смог управлять рукой

Исследователи из Университета штата Огайо внедрили в головной мозг парализованного пациента специальный чип, способный регистрировать активность нейронов двигательной коры. Сигналы анализируются компьютером и передаются на специальный рукав, снабженный 130 электродами, необходимый для стимуляции мышечных сокращений.

Сообщается, что благодаря чипу мужчина научился брать предметы и класть их на место, переливать содержимое одной емкости в другую, проводить оплату с помощью банковской карты и даже играть на виртуальной гитаре.

Ученые надеются, что разработанная ими технология с использованием имплантируемого в головной мозг чипа поможет вернуть подвижность миллионам парализованных людей.

События в России

Законодательство и госполитика

Правительство РФ меняет порядок допуска к госзакупкам медицинских изделий иностранного производства

Правительство РФ внесло изменения в порядок допуска отдельных видов импортных медицинских изделий при закупках для государственных и муниципальных нужд. Соответствующее постановление Правительства РФ № 337 от 22.04.2016 г. «О внесении изменений в постановление Правительства РФ №102 от 05.02.2015 г.» подписал премьер-министр Дмитрий Медведев.

Подписанным постановлением вносятся изменения, которыми, в частности, предусмотрено, что:

- Ограничения не применяются, если поданные заявки содержат предложения о поставке медицинского изделия отечественных производителей, входящих в одну группу лиц, которые соответствуют признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок;
- Не допускается включение в один лот медицинских изделий, входящих в перечень, на который распространяются ограничения, и не входящих в него;

- При исполнении контракта не допускается замена медицинского изделия на медицинское изделие, страной происхождения которого не является государство – член Евразийского экономического союза, а также замена производителя медицинского изделия;

- Применяются условия допуска для проведения закупок товаров, установленных Минэкономразвития, в случае если заявка не отклоняется в соответствии с ограничениями.

В кабинете министров подчеркивают, что принятые решения будут способствовать развитию отечественного производства медицинских изделий.

Утвержден порядок предоставления госуслуги по приему и учету уведомлений о начале деятельности в сфере обращения медицинских изделий

8 апреля в Минюсте России зарегистрирован приказ Минздрава России № 155н от 11.03.2016 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)».

Документ устанавливает порядок взаимодействия между структурными подразделениями и должностными лицами Федеральной службы, взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, а также сроки и последовательность административных процедур.

Регламент не предусматривает оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления госуслуги. За предоставление услуги госпошлина или иная плата не взимается.

Росздравнадзор стал чаще регистрировать импортные медицинские изделия

В 2015 году Росздравнадзор в два раза реже отказывал в регистрации медицинских изделий зарубежного производства по сравнению с 2014 годом. Такая информация содержится в итоговом годовом отчете ведомства о деятельности за прошлый год.

Всего за прошлый год в Росздравнадзор поступило 4690 заявлений в рамках процедуры госрегистрации, из которых 1985 – заявления на регистрацию медизделий. Еще 2705 заявлений поступили на внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Финансирование здравоохранения

Минфин предложил возобновить оптимизацию здравоохранения

Министерство финансов Российской Федерации составило план повышения эффективности бюджетных расходов, который включает в себя оптимизацию объектов здравоохранения.

Минфин предлагает провести оптимизацию бюджетных учреждений, в том числе больниц и поликлиник, взяв за образец опыт Москвы. Слабозагруженные небольшие учреждения, согласно плану ведомства, необходимо присоединить к более крупным. Имущество, которое в результате таких реорганизаций будет признано излишним, будет распродано.

Ранее депутаты предложили ввести мораторий на оптимизацию системы здравоохранения, в результате которой только в 2014 году было уволено 9,5 тысячи врачей. Президент Путин обязал чиновников взять оптимизацию системы здравоохранения под жесткий контроль.

Из федерального бюджета будет выделено более 6,4 млрд рублей на строительство и реконструкцию учреждений здравоохранения

Правительство РФ направило 5189,5 млн рублей на софинансирование строительства и реконструкции учреждений здравоохранения в 12 регионах страны. Отдельно 1248,8 млн рублей будет предоставлено Северо-Кавказскому федеральному округу на софинансирование расходов в сфере здравоохранения. Соответствующие распоряжения опубликованы на сайте кабинета министров.

В распоряжение о выделении 5189,5 млн рублей из федерального бюджета сказано, что средства будут направлены на строительство и реконструкцию учреждений здравоохранения в республиках Кабардино-Балкария, Карачаево-Черкесия, Тыва, Чувашия, Красноярском крае, Магаданской, Омской, Псковской, Рязанской, Тамбовской, Челябинской областях, городе Москве.

РОНЦ получит 2,7 млрд рублей на строительство центра детской онкологии

В течение двух лет РОНЦ им. Блохина получит 2,7 млрд рублей на строительство НИИ детской онкологии и гематологии. Общий объем субсидий федерального бюджета с 2014 по 2017 год составит 8,8 млрд рублей, как следует из постановления правительства №283.

Общая же сметная стоимость строительства Центра детской онкологии РОНЦ составит 13,86 млрд рублей. В 2002-2013 годах бюджетные инвестиции в создание клиники составили 5 млрд рублей, еще 153,9 млн рублей были израсходованы на проектные и изыскательские работы. В 2014-2015 годах на строительство объекта федеральный бюджет направил 6 млрд рублей.

Ввод центра в эксплуатацию запланирован на 2017 год. Правительство ранее дважды переносило сроки ввода НИИ детской онкологии в эксплуатацию.

ФАНО направит более 2 млрд рублей на разработку новых медицинских технологий

Федеральное агентство научных организаций (ФАНО) направит 2 млрд 261 млн рублей на разработку новых медицинских технологий.

Планируется, что за счет средств федерального бюджета в 2016 году научные организации, подведомственные ФАНО России, разработают более 580 новых медицинских технологий диагностики, профилактики, лечения и реабилитации.

Предложения по финансированию поисковых исследований и разработку новых технологий в научных организациях медицинского профиля сформировал Экспертный совет при ФАНО России на основе поступивших от институтов заявок. Выделенные средства будут распределены между 38 учреждениями Центрального, Северо-Западного, Сибирского федерального округа и Дальнего Востока.

Состояние отрасли

Зампред правительства Московской области Денис Буцаев рассказал о планах развития производств медицинских изделий в Московском регионе

Не менее 12% медицинских изделий, выпускаемых на территории России, производятся в Московской области. Всего на территории региона расположены 28 предприятий, специализирующихся на производстве медизделий, при этом 15 из них относятся к числу крупнейших в России. Ожидается, что до конца текущего года число промышленных площадок в Подмоскovie вырастет до 43. Зампред правительства Московской области Денис Буцаев рассказал о дополнительных мерах поддержки инвесторов в регионе.

«В настоящий момент мы активно обсуждаем вместе с Министерством промышленности РФ так называемый механизм специальных инвестиционных контрактов, которые предоставят возможность заключения офсетных сделок. Это процедура, при которой мы заинтересовываем производителя локализоваться под возможности обеспечения сбыта на определенных преимущественных условиях», – заявил Буцаев.

Кроме того, для поддержки отечественного производства областное правительство предполагает возможность сохранения для предприятий налогового регулирования на том уровне, на котором инвестор пришел в регион, в течение 10 лет. «Подразумевается, что в пределах 10 лет у него не изменится налоговая ставка, которую он получил в момент, когда разместил свое предприятие на территории Московской области», – пояснил Буцаев.

По его словам, поддержку получают и предприятия, специализирующиеся на импортозамещении в высокотехнологичной сфере. В частности, им будут компенсированы расходы, связанные с подключением инфраструктуры.

Отечественная наука и технологии

Росздравнадзор зарегистрировал тест-систему для определения вируса Зика

21 апреля Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения зарегистрировала медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения РНК вируса Зика (Zika virus, ZIKV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro АмплиСенс® Zika virus-FL». Медицинское изделие зарегистрировано на территории РФ и внесено в Реестр медицинских изделий.

Серийное производство первой российской инсулиновой помпы запустят на Урале в 2017 году

«Уральский биомедицинский кластер» – ООО «Завод «Медсинтез» – сообщил о запуске производства первой в России инсулиновой помпы, которая, по словам производителя, будет на 20% дешевле импортных аналогов.

Первую в России инсулиновую помпу завод «Медсинтез» представил в Екатеринбурге на Международной промышленной выставке «Иннопром-2015». В разработку и запуск производства медицинского изделия компания вложила 140 млн рублей.

Инсулиновая помпа регулирует объем и время подачи гормона. Прибор – не больше мобильного телефона, весом всего 69 граммов. Внутри помещается небольшой резервуар с инсулином. С помощью катетера помпа присоединяется к телу пациента, затем задается программа, по которой происходит инъекция микродоз инсулина.

«Мы планируем запустить серийное производство инсулиновых помп в 2017 году. Она будет дешевле импортных аналогов примерно на 20%. Всего, от появления идеи до завершения клинических испытаний, прошло около трех лет», – сообщил председатель совета директоров завода «Медсинтез» Александр Петров.

Помимо этого, в планах компании – разработка бактерий для производства собственной субстанции генно-инженерного инсулина и аналогового инсулина. Эти бактерии необходимы для полного цикла производства инсулинов – от создания субстанции до выпуска готовой лекарственной формы. Уральские аналоговые инсулины – аспарт и гларгин – появятся на рынке к 2020 году.

По данным Минпромторга, количество инсулинозависимых больных в России в 2016 году составляет 340 тысяч человек и продолжает расти на 10–12% ежегодно. По данным DSM Group, импортозамещение по производству инсулина продвигается очень медленно: 93% по-прежнему занимают иностранные компании. Проект по созданию в подмосковном городе Пущино инсулинового завода, который должен был, по замыслу, на 100% обеспечить потребности страны отечественным инсулином, так и не сдвинулся с места.

В 2016 году будет выпущено более 1200 отечественных автомобилей скорой помощи

В этом году российский автопром поставит более 1200 автомобилей скорой помощи, заявил премьер-министр РФ Дмитрий Медведев, отвечая на вопросы депутатов.

Медведев отметил, что в прошлом году было выпущено более 1000 отечественных автомобилей скорой помощи, в том числе реанимобилей. «В этом году мы планируем получить еще 1240 автомобилей скорой медпомощи и, по-моему, более ста автомобилей, которые имеют свойства реанимобилей, то есть реабилитационных карет. Это серьезное задание для нашей автомобильной промышленности», – заявил премьер.

Медведев подчеркнул, что на производство российских автомобилей скорой помощи было направлено 3 млрд рублей. Поставка автомобилей скорой помощи начнется во второй половине текущего года, как это было сделано в прошлом году.

Новости компаний

Siemens не планирует локализовать производство медоборудования в России

Международный концерн Siemens считает, что в настоящий момент условия для открытия производств медицинской техники в РФ не являются подходящими. По словам президента концерна в России Дитриха Меллера, компания планирует продолжать импортировать продукцию на российский рынок.

«Мы думаем о локализации уже 160 лет как Siemens работает в России. С 1990-х это больше экономический вопрос, нежели политический. Производство томографов или высокотехнологичной медицинской техники требует больших инвестиций, поэтому до сих пор в России только сервис-центры, но не производства томографов. То есть, мы продолжим импортировать», – заявил Миллер.

«В настоящий момент это трудно локализовать... В первую очередь, это связано с курсом рубля... Сегодня по сравнению с 2013 годом можно купить лишь половину объема техники за евро или доллары. Сейчас не самые лучшие условия, чтобы делать новые бизнес-планы по производству медицинской техники в России», – считает Меллер.

Промышленный медтехнопарк в Новосибирске в 4 раза увеличит долю отечественных эндопротезов

Новосибирский промышленно-медицинский парк (ПМП), специализирующийся на выпуске высокотехнологичного медоборудования, эндопротезов и имплантов, намерен за два года нарастить свои производственные мощности в четыре раза.

Первая очередь ПМП будет запущена в июне 2016 года: на площадке разместится производство эндопротезов из керамики и экзоскелетов, сообщила гендиректор компании «Инновационный медико-технологичный центр» (реализует проект медтехнопарка) Екатерина Мамонова.

«По производству эндопротезов этой производственной площадкой мы планируем выйти на 15–20% российского рынка. На сегодняшний день это порядка 5%. Что касается экзоконструкций, мы планируем выйти с 20% на 40% рынка», – отметила Мамонова.

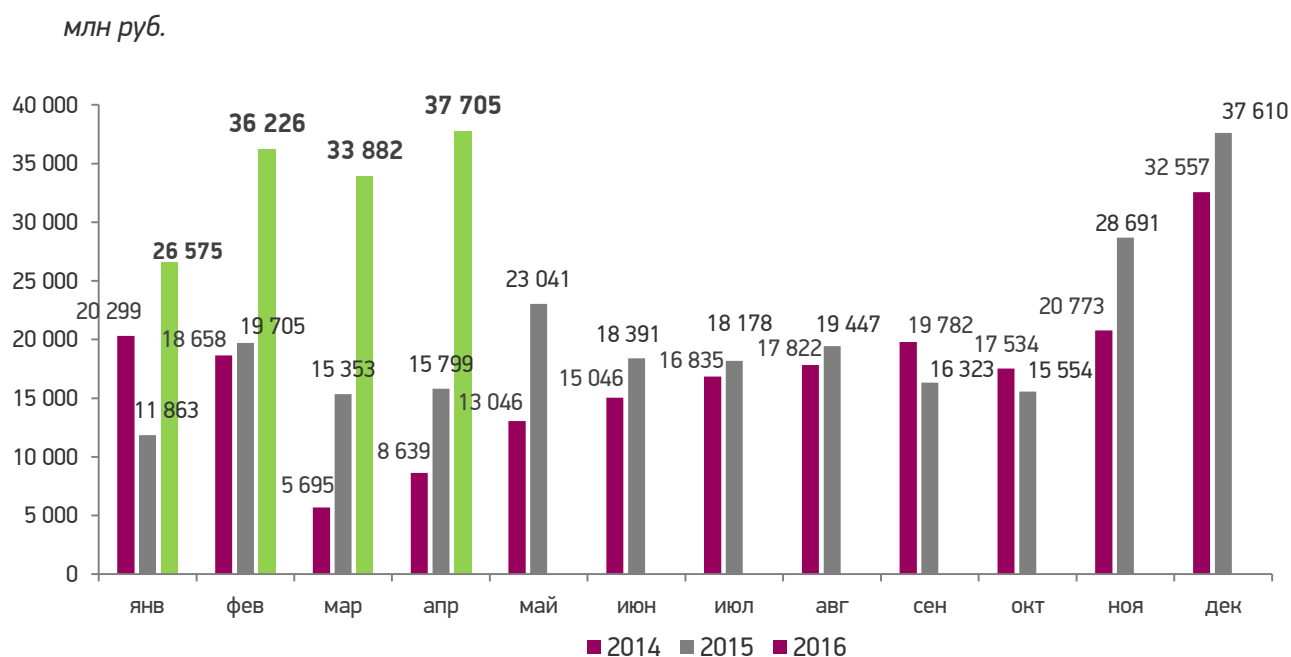
На территории медтехнопарка, в частности, будут работать компании «Эндосервис» (эндопротезы), «Ортос» (экзоконструкции) и «Иннорта» (аппаратно-программные комплексы для реабилитации). Вторая и третья очереди медтехнопарка будут введены в эксплуатацию до конца 2018 года. Общий объем инвестиций в проект составит около 700 млн рублей.

По словам Екатерины Мамоновой, ежегодно предприятие намерено выпускать продукцию на 3 млрд рублей, при этом большая ее часть будет для россиян уникальной.

Основные показатели рынка в апреле 2016 г.

В апреле 2016 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 37,7 млрд рублей, что на 139% больше объема госзакупок в аналогичном периоде 2015 года.

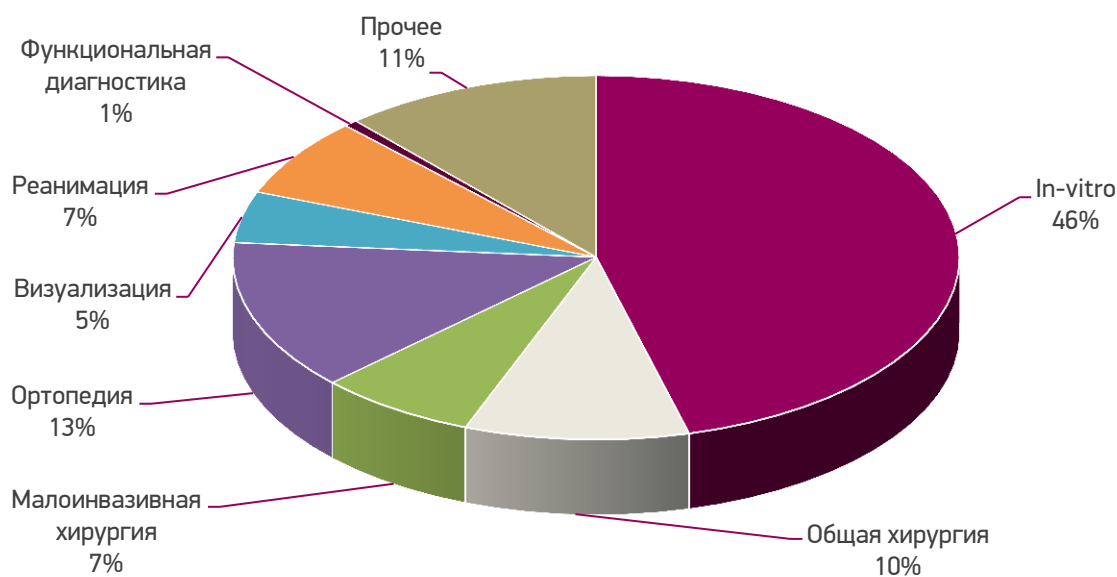
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2016 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro (на основе оперативных данных)

Наибольшую долю в структуре госзакупок в апреле 2016 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (46%), МИ для ортопедии (13%) и МИ для общей хирургии (10%).

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



Источник: MDpro

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