

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Оглавление

СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Финансирование здравоохранения.....	4
Инфраструктура здравоохранения.....	5
Новости компаний	6
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА. МАЙ 2020	8

События в России

Законодательство и госполитика

Правительство РФ рассматривает расширение мер по упрощенной регистрации медицинских изделий

Минздрав РФ и Росздравнадзор внесли в Правительство РФ проект изменений, предусматривающий расширение перечня медизделий для борьбы с коронавирусом, подпадающих под льготное регулирование в соответствии с Постановлением №430 от 3 апреля 2020 года, до 363 позиций.

Изменения коснутся не только перечня медизделий, но и порядка обращения, расширения формы и функционала обращения медизделий для лечения и профилактики коронавирусной инфекции.

Помимо этого, в Правительстве РФ обсуждается возможность сохранения ряда послаблений при регистрации для поддержки отрасли. Соответствующий пункт внесен в Общенациональный план восстановления экономики РФ, подготовленный Правительством РФ.

Правительство утвердило список медоборудования для снижения налогооблагаемой прибыли компаний

Председатель Правительства РФ Михаил Мишустин подписал 21 мая постановление № 714, которым утвержден перечень медицинских изделий для диагностики (лечения) новой коронавирусной инфекции, расходы на приобретение которых, а также на их сооружение, изготовление, доставку и доведение до состояния, в котором такие медицинские изделия пригодны для использования, учитываются при определении налоговой базы по налогу на прибыль организаций.

Изменения в Налоговый кодекс, позволяющие компаниям снижать налогооблагаемую прибыль на величину расходов на эти медизделия, были приняты в апреле. Они призваны поддержать бизнес в условиях распространения коронавирусной инфекции.

В перечень вошли, в том числе, пульсоксиметры, аппараты искусственной вентиляции легких, компьютерные томографы, оборудование для фильтрации и очистки воздуха, электрокардиографы, аппараты экстракорпоральной мембранной оксигенации.

Минздрав включит ИВЛ в перечень переоснащения онкобольниц по нацпроекту

Министерство здравоохранения РФ намерено включить в перечень переоснащения онкологических клиник по нацпроекту «Здравоохранение» аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и ректоскопы. При этом из перечня исключили системы для иммуногистохимических исследований по причине их не востребоваемости среди заказчиков.

В частности, как сообщается в проекте изменений в приказ Минздрава РФ от 12 февраля 2019 года №56н, вместо панели антител для иммуногистохимических исследований и соответствующей детекционной системы в перечень предлагается включить аппараты ИВЛ с различными режимами вентиляции и автоматическим включением сигнала тревоги, а также ректоскоп с волоконным световодом.

Росздравнадзор временно запретил использовать ИВЛ, закупленные Минпромторгом РФ для борьбы с коронавирусом

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приостановила применение аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) «Авента-М» производства Уральского приборостроительного завода (УПЗ, входит в ГК «Ростех»), выпущенных в период с 1 апреля 2020 года.

Применение аппарата ИВЛ временно приостановлено «в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан при его применении», сообщается в письме Росздравнадзора, направленном медорганизациям и органам Росздравнадзора и Минздрава в регионах РФ.

В период с 9 по 12 мая в перепрофилированном под реанимацию отделении ГКБ №50 им. С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения Москвы и в реанимации больницы им. Святого Георгия в Санкт-Петербурге произошли два пожара, в результате которых погибли шесть пациентов.

Предположительно, пожары начались из-за возгорания аппаратов ИВЛ. В обоих случаях аппараты были произведены на одном предприятии – Уральском приборостроительном заводе, входящим в АО «КРЭТ» госкорпорации «Ростех». Росздравнадзор сообщил, что проводит проверку качества и безопасности аппаратов ИВЛ в больницах, в которых произошло возгорание.

Правительство распространило правило «Третий лишний» на всю медицинскую мебель

Согласно постановлению Правительства РФ №617 от 30 апреля 2020 года, действие правила «Третий лишний» распространено на медицинскую мебель, в том числе хирургическую, стоматологическую и ее составные части. Ранее под ограничение иностранной продукции на рынке госзаказа попадали только медицинские функциональные кровати.

Также в обновленный перечень попали протезы, ортопедические изделия и их составные части, включая стельки, бандажи и туторы верхних и нижних конечностей.

Незарегистрированные в РФ «противовирусные» медицинские изделия могут получить льготу по НДС

Федеральная налоговая служба (ФНС) допустила применение льготной ставки налога на добавленную стоимость в размере 10% для незарегистрированных в РФ медизделий, необходимых для борьбы с распространением коронавирусной инфекции. Льгота распространяется на одноразовые медизделия – халаты, костюмы из нетканых материалов и другие средства индивидуальной защиты, – зарегистрированные в стране-производителе и попадающие в льготную номенклатуру МИ, утвержденную профильным постановлением Правительства РФ №688.

«Учитывая то, что для медицинских изделий, указанных в пункте 10 постановления №430, установлен особый порядок обращения на территории Российской Федерации, налоговая ставка НДС в размере 10% может применяться при реализации незарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования при условии соблюдения положений абзаца 2 пункта 10 постановления №430 и при наличии такого медицинского изделия в перечне, утвержденном постановлением № 688», – сообщается в письме.

Финансирование здравоохранения

На выплаты медикам выделены дополнительные 22 млрд рублей

Правительство РФ выделило из резервного фонда еще 22 млрд рублей на стимулирующие выплаты медикам, задействованным в борьбе с COVID-19. Из этой суммы на «президентские» доплаты пока распределят 2 млрд рублей среди восьми регионов, а еще 4,5 млрд рублей пойдут на другие стимулирующие. Ранее на доплаты медработникам уже было выделено и распределено 52 млрд рублей.

Остальные средства из резерва в размере 22 млрд рублей останутся «для оперативного реагирования, чтобы ни один работник не остался без денег», сказал премьер-министр РФ Михаил Мишустин на заседании Правительства 28 мая.

На перепрофилирование подмосковных медучреждений выделено 2,3 млрд рублей

Правительство РФ распорядилось направить 2,3 млрд рублей на оснащение «в зависимости от эпидемической ситуации» коечного фонда медорганизаций в Московской области. Средства также планируется потратить на закупку средств индивидуальной защиты и централизованное снабжение клиник медицинскими газами.

К концу апреля в Московской области под лечение COVID-19 были перепрофилированы 16 медучреждений с совокупным коечным фондом в 4 тысячи мест. В первой половине мая планируется подготовить под те же нужды еще 6 стационаров на 1 115 коек.

Ранее губернатор Московской области Андрей Воробьев говорил, что регион получил от Правительства РФ 5,4 млрд рублей на те же цели – закупку медоборудования и «централизованный кислород».

Минпромторг получит 5 млрд рублей на закупку автомобилей скорой помощи

Правительство РФ в 2020 году выделит Минпромторгу РФ из резервного фонда 5 млрд рублей на закупку не менее 1,2 тысячи автомобилей скорой медицинской помощи. Ранее произвести закупку машин поручил премьер-министр Михаил Мишустин.

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

Аренда и оборудование «Крокус Экспо» под госпиталь обошлись в 1 млрд рублей

Структуры Crocus Group Араза Агаларова получили два госконтракта на размещение 1,5 тысячи коек для пациентов с COVID-19 в выставочном комплексе «Крокус Экспо». Сумма контрактов, заключенных с Красногорской городской клинической больницей № 1, составляет 1,035 млрд рублей.

Временный стационар на территории «Крокус Экспо» организован в мобильном формате в виде отгороженных друг от друга койко-мест, в аналогичных коробах размещаются санузелы. Открыть объект планируется 12 мая.

Каждая перепрофилированная койка под Covid-19 обошлась в 800 тысяч рублей

Министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко сообщил, что средства на перепрофилирование стационаров под лечение пациентов с COVID-19 были распределены из расчета в 800 тысяч рублей на одно койко-место. В общей сложности на перепрофилирование коечного фонда выделено 78 млрд рублей.

Правительство РФ в конце марта 2020 года выделило 33,4 млрд рублей на перепрофилирование и дооснащение коек под лечение больных коронавирусом в регионах. Затем в конце апреля, исходя из уточненной потребности субъектов, было предоставлено еще 32,4 млрд рублей, в том числе на обеспечение средствами индивидуальной защиты. Дополнительно на оборудование инфекционных мест в федеральных медучреждениях правительство планировало выделить более 11 млрд рублей.

Инфраструктура здравоохранения

Москва вернет в обычный режим 5 тысяч перепрофилированных под Covid-19 коек

В Департаменте здравоохранения Москвы (ДЗМ) сообщили, что по поручению мэра столицы Сергея Собянина перепрофилированные ранее под пациентов с новой коронавирусной инфекцией 5 тысяч коек в пяти городских медучреждениях будут возвращены в стандартный режим работы. С 1 июня к «привычной работе» вернутся 3 тысячи коек.

По информации ДЗМ, обычный режим восстановят в Челюстно-лицевом госпитале для ветеранов войн, ГКБ им. Е.О. Мухина, ГКБ им. Д.Д. Плетнева, ГКБ им. В.П. Демикова и ГКБ №31.

Второй комплекс института экспериментальной кардиологии возведут за 6 млрд рублей

Правительство РФ в 2020–2024 годах направит на проектирование и реконструкцию второго пускового комплекса Института экспериментальной кардиологии НМИЦ кардиологии Минздрава РФ в Москве 6,078 млрд рублей.

Согласно постановлению, средства будут распределяться поэтапно: в 2020 году будет выделено 181,6 млн рублей, в 2021 году – 1,1 млрд рублей, в 2022 году – 1 млрд рублей, в 2023 году – 1,8 млрд рублей, в 2024 году – 1,98 млрд рублей. На эти средства будут реконструированы четыре строения института.

Институт экспериментальной кардиологии НМИЦ кардиологии был создан в 1981 году. Сейчас это подразделение НМИЦ занимается научными разработками, в том числе методов диагностики и лечения.

Правительство выделит 2 млрд рублей на строительство медцентров в Дагестане

Премьер-министр РФ Михаил Мишустин подписал распоряжение о выделении Минобороны РФ 1,95 млрд рублей на строительство трех многофункциональных медицинских центров на 200 коек в Каспийске, Дербенте и Хасавюрте.

Построить медцентры 18 мая поручил Владимир Путин. В каждом из центров, по словам Михаила Мишустина, будут установлены аппараты искусственной вентиляции легких и компьютерные томографы, оборудованы лаборатории для диагностики инфекционных заболеваний. В Минобороны заявили, что возведут медцентры до 30 июня.

Минобороны построит в Воронеже госпиталь на 200 коек за 1,1 млрд рублей

Правительство РФ выделило Министерству обороны РФ из Резервного фонда 1,1 млрд рублей на строительство в Воронеже многофункционального медицинского центра на 200 коек «в целях оказания медицинской помощи пациентам с инфекционной патологией». Ранее Минобороны построило 16 подобных госпиталей в регионах почти за 9 млрд рублей.

После того, как завершится строительство медцентра, он будет безвозмездно передан в собственность Воронежской области, как и подобный госпиталь в Дагестане.

На реконструкцию онкоцентра в Магадане направят 978 млн рублей

В Минздраве Магаданской области рассказали о реконструкции радиологического корпуса онкологического диспансера в Магадане. Строительные работы, на которые выделено 978 млн рублей, планируется закончить к 2022 году. Отмечается, что примерно 91% (около 900 млн рублей) средств от суммы предоставлены из федерального бюджета.

Возведение радиологического корпуса на 20 коек началось еще в 2012 году, но из-за смены подрядчика продолжалось со сбоем. За реконструкцию взялось производственное объединение «Уральский оптико-механический завод им. Э.С. Яламова», входящее в ГК «Ростех». Ремонт здания, отметили в региональном Минздраве, позволит разместить в

медучреждении отделения онкохирургии, химиотерапии и реанимации. Корпус радиотерапии и радионуклидной диагностики онкоцентра был введен в эксплуатацию в декабре 2017 года. Стоимость проекта составила 1,5 млрд рублей.

Новости компаний

«Ростех» заключил контракты на поставку ИВЛ на 14,5 млрд рублей

Концерн «Радиоэлектронные технологии» (АО «Крэт», входит в ГК «Ростех») за март и апрель 2020 года заключил контракты на поставку аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) «Авента-М» на 14,46 млрд рублей. Половину объема поставки – почти на 7,5 млрд рублей – обеспечила централизованная закупка Минпромторгом РФ 6,7 тысячи ИВЛ.

Как следует из данных сайта госзакупок, помимо Минпромторга, крупнейшими закупщиками ИВЛ от АО «Крэт» стали Дирекция единого заказчика Московской области (780 аппаратов за 1,1 млрд рублей), Минздрав Ставропольского края (312 аппаратов за 581 млн рублей), а также ГКУ «Техобеспечение» Минздрава Республики Башкортостан (300 ИВЛ за 558 млн рублей).

Минпромторг РФ закупил 6 711 аппаратов ИВЛ по цене 1,1 млн рублей за штуку, региональным заказчиком медоборудование досталось дороже: от 1,25 млн рублей в марте 2020 года до 1,862 млн в апреле 2020 года за аппарат в базовой комплектации и 2,4 млн – в расширенной.

Как следует из графика поставки, содержащегося в документации о закупке Минпромторга РФ, предельное количество ИВЛ в отгрузке составляет 500 аппаратов в апреле 2020 года, 2,5 тысячи аппаратов – в мае, по 3 тысячи аппаратов в месяц, начиная с июня 2020 года. В середине апреля госкорпорация обещала поставить необходимые объемы медизделий за 2-3 месяца, но на начало мая 2020 года общий объем заказов, как следует из ЕИС госзакупок, возрос до 10 695 аппаратов.

«Система-Биотех» поставит ДЗМ до 1 млн тестов на коронавирус

Департамент здравоохранения Москвы заключил с ООО «Система-БиоТех» (входит в АФК «Система») контракт на поставку до 1 млн наборов реагентов на определение вируса SARS-CoV-2 методом ПЦР. Сумма контракта не раскрывается, однако, по данным производителя, себестоимость производства одного теста составляет около 500 рублей. Первая партия медизделий поступила в московские больницы.

Сообщается, что компания вложила в разработку и производство тестов более 100 млн рублей. Росздравнадзор выдал регудостоверение на диагностический набор в апреле 2020 года.

Серийное производство медизделий началось в Обнинске Калужской области на мощностях ГК «Ниармедик». Первоначально объем производства составлял 50 тысяч наборов в неделю с последующим выходом на показатель в 200 тысяч наборов в неделю. По итогам апреля и мая 2020 года компания произвела около 700 тысяч ПЦР-тестов, к июню должна достигнуть мощности в 1 млн единиц.

«Эвтекс» расширит производство перевязочных материалов в Иваново

Компания «Эвтекс» создаст в Ивановской области производство стерильных салфеток и операционных наборов из нетканого материала. Предприятие будет производить 4,8 млн медизделий в год. Объем инвестиций в проект составляет 54 млн рублей, 16,2 млн из которых предоставит Фонд развития промышленности (ФРП) через льготный займ.

Помимо перевязочных материалов, предполагается выпуск наборов для диализа – готовых комплектов, необходимых для подключения и отключения пациента к аппарату «искусственная почка», аптек для перевязки и снятия швов, обработки ран и ожогов, подключения катетеров.

«Гормедтехника» выиграла подряд на сервис московского медоборудования на 17 млрд рублей

Подведомственное Департаменту здравоохранения Москвы (ДЗМ) ГАУ «Гормедтехника» стало победителем аукционов на четыре контракта на общую сумму 16,58 млрд рублей на сервис медоборудования в медучреждениях ДЗМ с 2020-го по 2022 год. Снижение цены контракта в ходе аукционов составило 0,5–1%. Условия тендера были обжалованы, однако ФАС посчитала претензии заявителя необоснованными, а вторая компания отозвала жалобу до ее рассмотрения.

ГАУ «Гормедтехника» на 100% принадлежит Департаменту здравоохранения Москвы. В 2018 году «Гормедтехника» заключила контракт с подведомственными ДЗМ клиниками на обслуживание медтехники в 2018-2019 годах на общую сумму 9 млрд рублей.

Мэрия Москвы в марте 2020 года приобрела крупного производителя медицинских масок

Российский производитель медицинских масок «Компания инновационных технологий» (ООО «КИТ»), располагающийся во Владимире, в начале марта 2020 года через ряд компаний-посредников сменил владельца на АО «Капиталинвестпроект», подконтрольного структурам московской мэрии, а производство было перенесено в «Технополис

Москва». Сумма сделки не раскрывается. В настоящее время компания обеспечивает масками больницы, структуры ЖКХ и московского метро.

В начале мая 2020 года мэр Москвы ввел обязательное ношение масок в магазинах и в общественном транспорте, а Департамент транспорта Москвы на станциях метро начал продажу индивидуальных средств защиты. Стоимость маски в рознице составляет 30 рублей, перчаток – 20 рублей. Бренд товара принадлежит ООО «КИТ». При этом часть продукции произведена в России, часть – в Китае.

Единый поставщик термометров получил регудостоверение на изделия из КНР

Компания «Швабе-Москва» (входит в холдинг «Швабе» ГК «Ростех») получила временное регудостоверение на бесконтактные инфракрасные термометры производства китайской Shenzhen Feiyu Medical Technology.

Регудостоверение на термометры модели F01 будет действовать до 1 января 2021 года, следует из документов Росздравнадзора. Потенциально «Швабе» сможет импортировать до 100 тысяч медизделий.

В марте 2020 года Правительство РФ назначило холдинг «Швабе» единым поставщиком бесконтактных термометров, тепловизоров и установок по обеззараживанию воздуха. На закупку медизделий было выделено 5 млрд рублей, при этом холдинг был обязан поставить не менее 1% от общей суммы госзаказа, а для исполнения остальной части закупки – воспользоваться услугами субподрядчиков.

По данным сайта госзакупок, за март и апрель 2020 года холдинг поставил бесконтактные термометры на общую сумму 33,3 млн рублей при средней цене в 6–8 тысяч рублей за изделие.

«Инвитро» запустил тестирование на антитела к коронавирусу во всех регионах присутствия

Холдинг «Инвитро» расширил географию тестирования на антитела к коронавирусу на все регионы РФ, в которых присутствуют медицинские офисы компании. Исследование могут пройти все желающие без симптомов ОРВИ на коммерческой основе, стоимость теста в зависимости от региона варьируется в среднем от 950 до 1,3–1,4 тысячи рублей.

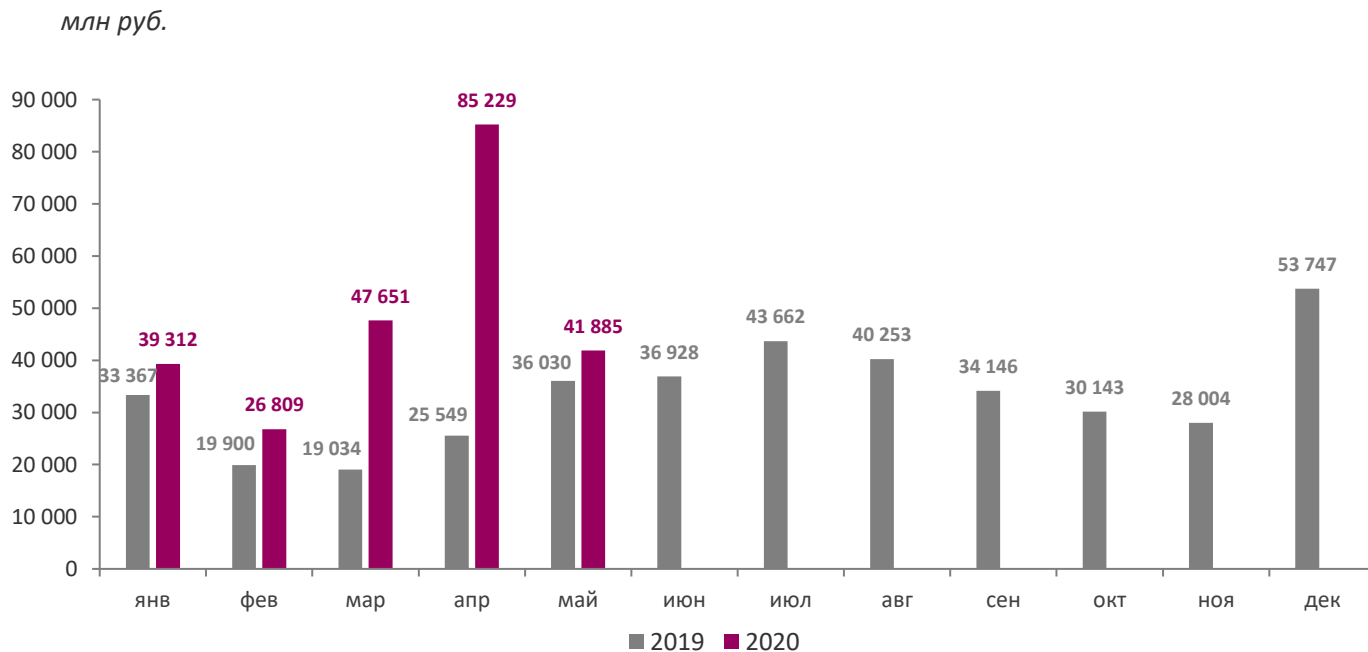
Суммарную мощность лабораторий в холдинге оценивают в 500 тысяч профильных исследований в месяц. При этом срок подготовки результатов сокращен до 3 рабочих дней.

Ранее холдинг «Инвитро» запустил услугу тестирования на антитела в шести регионах: Москве и Московской области, Санкт-Петербурге, Новосибирской, Челябинской и Самарской областях.

Основные показатели рынка. Май 2020

В мае 2020 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 41,9 млрд рублей, что на 16% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2019 года.

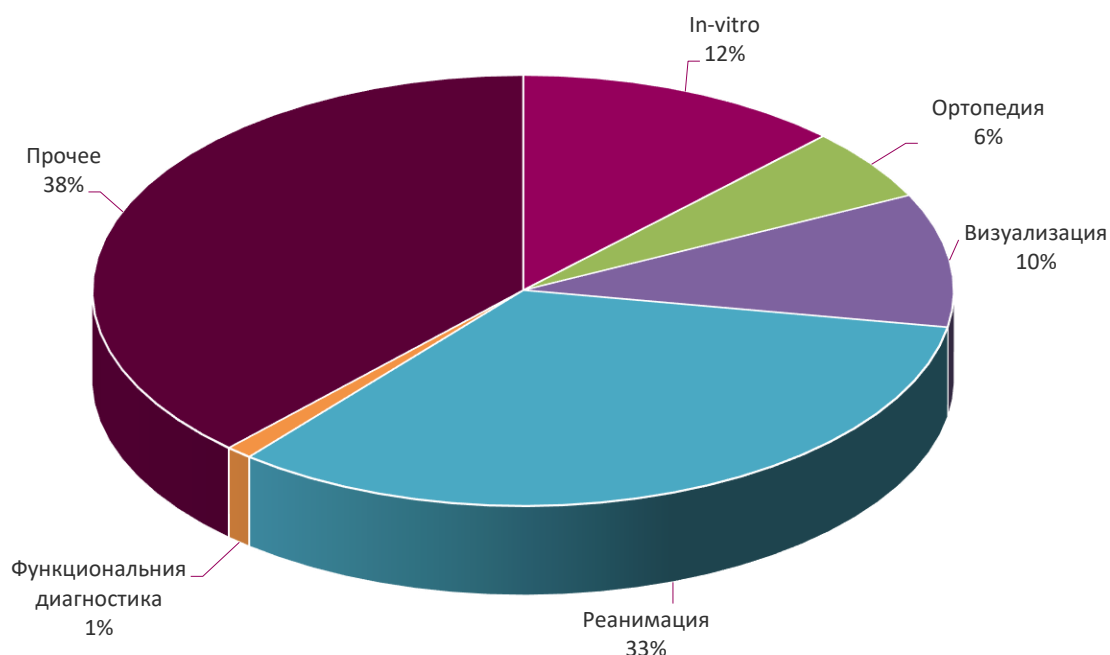
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2019-2020 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в мае 2020 года занимали такие сегменты, как МИ для реанимации (33%), МИ для in-vitro диагностики (12%), МИ для визуализации (10%).

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