

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Июль 2016

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
Медико-технологические инновации	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ	6
Законодательство и госполитика.....	6
Состояние отрасли	7
Инвестиции в отрасль	9
Отечественная наука и технологии	9
Новости компаний.....	10
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В ИЮНЕ 2016 Г.	12

События в мире

Медико-технологические инновации

Искусственная поджелудочная железа станет доступна в 2018 году

Модель искусственной поджелудочной железы, разработкой которой занимаются ученые из Университета Кембриджа, появится в массовом применении уже в 2018 году. Через год устройство, предназначенное для пациентов, страдающих сахарным диабетом 1-го типа, будет доступно в США.

Как отмечают разработчики, главная цель прибора – освободить таких пациентов от регулярных инъекций и постоянного контроля уровня глюкозы в крови. Устройство, выполняющее функции поджелудочной железы, самостоятельно будет регулировать этот показатель и автоматически вводить инсулин, когда это необходимо.

Сейчас ученые исследуют устройство на предмет надежности, скорости работы и точности в определении дозы инсулина.

Американские ученые создали диагностические датчики в виде нитей, вживляемых в организм

Датчики в виде нитей, которые могут быть вживлены в организм пациента, разработали исследователи из университета Тафтса, штат Массачусетс. Новый наноматериал можно вшить в перевязочный материал или в ткань органа и собирать показатели об уровне глюкозы, кислотно-щелочного баланса крови, другие данные о состоянии пациента.

Нанодатчики позволят собирать информацию о давлении, температуре и напряжении в тканях, что даст возможность отслеживать процесс заживления раны или наличия в ней инфекции. Разветвленная сеть таких датчиков позволит определить состояние органов и ортопедических имплантатов.

Получаемые данные передаются на гибкий беспроводной приемник, который может быть вмонтирован в перевязочный материал или размещен на поверхности тела человека.

По словам одного из разработчиков нити, тонкий и гибкий материал может быть внедрен в самые сложные органы. Причем доставить диагностическую нить к органу можно, даже не прибегая к инвазивным манипуляциям – через сосуды, с помощью кровеносного потока.

Проводящие нити уже испытывали в разных химических растворах, в тканях крыс они показали высокую эффективность. В настоящий момент их исследуют на долгосрочную биологическую совместимость с тканями человека.

Разработано устройство с микроиглами для лекарственного мониторинга

Исследователи из Университета Британской Колумбии и Института Пауля Шеррера в Швейцарии создали устройство, оснащенное микроиглами, для мониторинга концентрации лекарственных препаратов в организме пациента. Оно представляет собой пластырь, прикрепляемый к руке. Микроиглы прокалывают верхний слой кожи, позволяя взять пробу межклеточной жидкости практически безболезненно.

Основная функция устройства – измерение уровня ванкомицина, антибиотика, при приеме которого необходимы многократные сдачи анализа крови для подтверждения клинической эффективности препарата и предотвращения опасных для здоровья побочных эффектов. Микроиглы являются небольшими микрореакторами, внутри которых происходит реакция, позволяющая определить уровень содержания антибиотика. Полученные результаты можно зафиксировать благодаря встроенному в микроиглы оптическому сенсору.

Американские ученые создали пломбировочный материал, способный залечить зуб изнутри

Ученые из Гарварда и Ноттингемского университета разработали новый материал для пломбирования зубов. Он не только способен заполнить кариозную полость, но и провоцирует деление клеток зуба и регенерацию дентина. Такой светоотверждающийся материал, созданный исследователями, может совершить настоящую революцию в лечении зубов.

Создатели нового материала уверены, что его использование позволит создать долговременную защиту и предотвратить выпадение пломб. Установка сделанной из него пломбы стимулирует деление стволовых клеток, присутствующих в пульпе зуба. Это приводит к образованию нового слоя дентина, который и защищает слой пульпы, расположенный под пломбой.

Совершенствованием пломбировочных материалов занимается не только эта команда ученых. Например, уже созданы пломбы из «биоактивного» стекла, которые будут намного долговечнее нынешних. Также ученые предложили бороться с кариесом с помощью гидрогеля, а исследователи из компании Reminova запатентовали устройство для самолечения зубов.

Наиболее совершенный из существующих протезов назван в честь Люка Скайуокера

Один из наиболее совершенных протезов станет доступен пациентам уже в конце этого года. Бионическая рука получила название в честь Люка Скайуокера, героя саги «Звездные войны».

Дизайн протеза был разработан Дином Каменом, а финансировало проект исследовательское агентство DARPA. Искусственная рука еще в 2014 году получила одобрение FDA, а в этом году устройство появится на рынке.

Сообщается, что этот протез дает своим владельцам гораздо большую свободу, чем другие подобные устройства – они не только смогут брать предметы различных размеров и хрупкости, но будут способны и заводить руку за спину или поднимать ее над головой. С помощью искусственной руки пользователи смогут чистить зубы, застегивать молнию и выполнять гораздо более сложные манипуляции.

Устройство уже было успешно испытано на 100 добровольцах. Точная стоимость устройства не называется, однако эксперты не исключают того, что протез будет довольно дорогим и обойдется не менее, чем в 100 тысяч долларов.

В Америке одобрен первый в мире полностью растворимый стент

Управление по продуктам и лекарствам США (FDA) одобрило применение первого в мире полностью растворимого коронарного стента Absorb, разработанного компанией Abbott. В Европе это изобретение успешно применяется уже шесть лет.

Absorb предназначен для лечения болезни коронарных артерий с помощью расширения суженных сосудов и восстановления кровотока к сердцу. После его полного растворения в теле, которое, как правило, происходит в течение трех лет, артерия остается расширенной без поддержки.

Осенью прошлого года Absorb прошел III фазу клинических испытаний, в которых приняли участие более 2 тысяч добровольцев, страдающих ишемической болезнью сердца. Результаты исследований показали, что пациенты, которым установили Absorb, в меньшей степени подвержены развитию осложнений, по сравнению с пациентами с обычными стентами, изготовленными на основе сплавов.

Усовершенствованная версия биodeградируемого стента Absorb GT1 шесть лет назад была зарегистрирована в Европе, а сам Absorb применяется также более чем в 100 странах мира и был установлен 125 тысячам пациентов.

Коленные и тазобедренные суставы начнут делать из нового сплава

Исследовательская группа из Университета Райса создала специальный сплав, из которого планируется изготавливать коленный и тазобедренный суставы.

Сообщается, что сейчас для создания протезов используется титан – он биологически инертен, прочен и нетоксичен. При этом несмотря на все его преимущества, такие протезы разрушаются, и их необходимо менять через 10 лет после установки.

Эмилия Моросан и ее коллеги разработали сплав из титана и золота, который в 4 раза прочнее чистого титана. Сделанные из него протезы прослужат гораздо дольше, считают авторы, так как этот материал долговечнее.

Сплав получил название Ti3Au и содержит титан и золото в отношении три к одному. Он идеально подходит для эндопротезирования – на сегодняшний момент это самый прочный интерметаллический композитный биоматериал из всех существующих.

В США из кардиомиоцитов крысы вырастили роботизированного ската

Исследователи из США создали необычного биоробота. Из клеток сердечной ткани крысы они соорудили управляемого светом ската. Скелет робота сделан из золотой проволоки, а «тело» составляют кардиомиоциты, которые способны сокращаться под действием синего света.

Для того чтобы получить их, ученые сперва вывели трансгенных крыс, клетки сердечной ткани которых активировались синим светом, а потом культивировали кардиомиоциты на силиконовой подложке.

В итоге исследователям удалось создать устройство длиной 16 мм и весом 10 г, в состав которой вошло около двухсот тысяч кардиомиоцитов. «Скат» способен передвигаться в воде. Управлять мышечными сокращениями можно с помощью света: так можно заставить «ската» плыть быстрее или поворачивать.

Исследователи с гордостью заявляют, что им удалось создать «живого робота». Они надеются, что эта методика позволит им в дальнейшем создавать совершенные сердечные имплантаты.

Американские исследователи работают над созданием клея из моллюсков для проведения фетальных операций

Группа ученых из Университета Калифорнии разрабатывает клей, который будет использоваться при проведении фетальных операций.

Такой клей необходим для заделывания отверстий в амниотическом мешке. Его повреждение может привести к вытеканию амниотической жидкости и развитию угрозы жизни для новорожденного, преждевременным родам и другим негативным последствиям.

Исследователи изучили строение съедобной мидии *Mytilus edulis*. Известно, что двустворчатые моллюски имеют биссусовую железу, секретирующую нити биссуса – белкового материала, которые мидии и другие двустворчатые используют для прикрепления к субстрату. При попадании в воду биссус, в состав которого входит не менее 10 белков, застывает. Ученые проанализировали белковый состав и выяснили, что важную роль в способности биссуса застывать в воде играет дигидрофенилаланин. Для создания клея, предназначенного для проведения фетальных операций, они синтезировали искусственный аналог этой аминокислоты, используя его в качестве одного из компонентов.

Ученые также разработали методику проведения фетальных операций и уже протестировали ее на животных. Авторы предложили покрывать место предполагаемого прокола специальным клеем, который будет покрывать как стенку матки, так и участок плодной оболочки. После формирования такой «заплатки» они смогут проникнуть внутрь амниотического мешка.

Новый бесконтактный градусник измерит температуру за 2 секунды

Компания Withings представила новый градусник, который позволяет быстро и точно измерить температуру в области височной артерии.

Градусник снабжен 16 инфракрасными сенсорами, которые за две секунды успевают сделать четыре тысячи измерений. Такой термометр измеряет температуру гораздо точнее других подобных устройств, отмечают разработчики.

Показания высвечиваются на небольшом экране, а также могут быть отправлены на телефон через Bluetooth. Светодиод, расположенный рядом с экраном, на котором демонстрируются показатели температуры, может светиться зеленым, желтым или красным, указывая, нормальна ли эта температура или необходимо срочно принимать меры.

Специальное приложение позволяет хранить данные измерения температуры для каждого из членов семьи. Кроме того, можно ввести информацию о симптомах заболевания и получить рекомендации по лечению. Устройство снабжено будильником, напоминающим о необходимости повторных измерений.

Стоимость градусника довольно высока – около ста долларов, однако производители уверены, что устройство заинтересует родителей часто болеющих детей, ведь пользоваться таким термометром очень просто, а измерение температуры с его помощью займет всего две секунды и не вызовет дискомфорта у маленьких пациентов. Прибор уже одобрен к использованию FDA и был успешно протестирован в Детской больнице Бостона.

События в России

Законодательство и госполитика

Минфин предложил освободить от налогов лизинг жизненно важных медицинских изделий

Минфин РФ считает необходимым освободить от налогообложения оказание услуг лизинга важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий. Соответствующее предложение, общественное обсуждение которого продлится до 11 августа 2016 года, опубликовано на федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Основной задачей законопроекта «О внесении изменений в статью 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации», по замыслу его разработчиков, является «выравнивание условий налогообложения по НДС услуг по финансовой аренде (лизингу) и реализации важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий».

В конце июня президент Владимир Путин подписал закон, освобождающий от НДС импортное сырье и комплектующие изделия, предназначенные для производства медицинских товаров, аналоги которых не производятся в РФ. Соответствующее правило распространяется на перечень медицинской продукции, утвержденный правительством в октябре прошлого года.

Минздрав установит новые госпошлины для регистрации медицинских изделий

Минздрав России запустил разработку законопроекта «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса РФ», согласно которому будут определены дифференцированные размеры государственной пошлины при регистрации медицинских изделий и ряде других регуляторных процедур. Соответствующий документ был опубликован на портале раскрытия правовой информации regulation.gov.ru.

«В соответствии с п. 2 проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», <...> в переходный период до 31 декабря 2021 года регистрация медицинских изделий по выбору заявителя (производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с законодательством ЕАЭС либо в соответствии с национальным законодательством государства – члена ЕАЭС», – говорится в сообщении Минздрава.

Законопроект, в частности, предполагает дополнение новыми подпунктами ст. 333.32.2 гл. 25.3 Налогового кодекса. Дифференцированные размеры госпошлины также планируется установить для экспертизы безопасности медизделий, их качества и эффективности, внесения изменений в регистрационное удостоверение и регистрационное досье, выдачи дубликатов регистрационных удостоверений, согласования экспертного заключения в зависимости от видов проводимых исследований и классификации медизделий по классам потенциального риска.

Окончание публичного обсуждения документа назначено на 21 июля 2016 года. Нормы вступят в силу в январе 2017 года.

Законопроект «Об обращении медицинских изделий» поступил на рассмотрение Экспертного совета

Проект закона «Об обращении медицинских изделий» поступил в Экспертный совет при Правительстве РФ. К нему уже подготовлены заключения федеральных органов исполнительной власти. В ближайшее время Совет сформирует свою позицию по документу.

Сообщается, что министерство промышленности и торговли РФ согласовало проект с учетом замечаний по гармонизации документа с ФЗ-184 «О техническом регулировании» и ФЗ-162 «О стандартизации в РФ». Министерство финансов РФ наоборот проект отклонило из-за невозможности дать оценку финансовым последствиям его реализации. Также не согласовала документ и ФАС России. Причина – неучтенные замечания концептуального характера. Не приняли проект и в Росздравнадзоре, указав на несоответствие правовым актам ЕАЭС.

Медведев поручил обеспечить 75% локализацию производства одноразовых медицинских изделий

Дмитрий Медведев поручил Минпромторгу, Минэкономразвития, Минздраву, ФАС до 21 сентября 2016 год подготовить решения для обеспечения гарантированного государственного спроса на локализуемые одноразовые медицинские изделия из ПВХ-пластикатов и расходных материалов к ним.

Поручения были даны по итогам заседания комиссии по импортозамещению в фармацевтической и медицинской промышленности, состоявшегося 8 июля. Речь идет о медизделиях, необходимых для обеспечения медицинских учреждений, которые финансируются из федерального и регионального бюджетов. Уровень локализации отечественного производства такой продукции должен достигать не менее 75%.

Депутаты обещают оснастить стерильные зоны аэропортов дефибрилляторами

Комитет Госдумы по транспорту намерен законодательно обязать устанавливать в стерильных зонах аэропортов дефибрилляторы. Соответствующие поправки будут внесены в законодательство и в Федеральные авиационные правила.

Идея оснащения устанавливая дефибрилляторы в аэропортах, в метро и в других местах скопления людей обсуждается в России не первый год. В октябре 2015 года СМИ сообщали, что этот вопрос прорабатывается администрацией Московского метрополитена, а также аэропортами Домодедово и Шереметьево. Речь шла о том, чтобы оснастить помещения приборами, которыми может воспользоваться любой пассажир без медицинского образования.

В мае 2015 года идею установки общедоступных дефибрилляторов одобрил Дмитрий Медведев. Изменения нормативно-правовой базы для установки дефибрилляторов с 2015 года также прорабатывает Минпромторг. Ведомство готовит «дорожную карту», по которой на первом этапе использовать автоматические наружные дефибрилляторы для оказания первой помощи в общественных местах смогут врачи, спасатели, а также люди, прошедшие курсы по оказанию первой помощи. На втором этапе применять дефибрилляторы могут разрешить людям без медицинских навыков.

Правила вступают в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Армении к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС, но не ранее, чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования.

Работа единого рынка медизделий начнется до конца этого года

Евразийская экономическая комиссия завершила формирование нормативной базы для запуска единого рынка медизделий. Об этом сообщается на официальном сайте ЕЭК. Документ, регулирующий правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, опубликован на правовом портале ЕАЭС. Ожидается, что работа общего рынка медицинских изделий в полном формате начнется уже в этом году.

Состояние отрасли

В первом полугодии 2016 года производство медицинских изделий выросло на 13%

Согласно отчету Росстата, в январе – июне 2016 года в России было выпущено медицинской продукции на 15,8 млрд рублей, что на 13,3% больше, чем за аналогичный период 2015 года. Всего по итогам 2015 года в России было произведено медизделий на 33,6 млрд рублей, что на 10,5% больше, чем годом ранее.

Несмотря на положительную динамику, отраженную в данных Росстата, в 2016 году в отечественном производстве медизделий, по мнению некоторых экспертов, ожидается провал.

В 2015 году в России разработано 17 видов медицинских изделий

В 2015 году в России разработано и зарегистрировано 17 видов медизделий. Раньше эта продукция в России не выпускалась. Об этом сообщил министр промышленности и торговли Денис Мантуров, выступая на заседании правительственной комиссии по импортозамещению в НЦССХ им. Бакулева.

По словам премьер-министра России Дмитрия Медведева, выступавшего на этом же заседании, в рамках плана по импортозамещению медицинской промышленности реализуется 208 проектов. «Больше половины из них уже завершены. В соответствии с госпрограммой на эти цели направили 15 млрд рублей. Но поддержка фармацевтической и медицинской промышленности должна быть не только деньгами, хотя деньги, конечно, важная тема, в частности лекарства, которые производим на территории Евразийского экономического союза, медицинские изделия должны получать приоритеты при государственных закупках. Нужно стремиться к тому, чтобы это было на территории всего ЕврАзЭС, потому что у нас теперь общий рынок», – пояснил премьер-министр.

По словам Медведева, благодаря принятым мерам внутреннее производство медизделий выросло по сравнению с 2014 годом почти на 10%. «В принципе, это неплохо. Вырос объем производства российских лекарств в денежном выражении приблизительно в 2,5 раза за последние пять-шесть лет. Ну и на рынке появилось 37 новых препаратов», – сообщил премьер.

80% спроса на производство медизделий формируется государством, сообщил Мантуров. Объем экспорта медизделий в 2015 году вырос на 16%. «При этом даже с учетом снижения курса рубля доля отечественных медизделий и оборудования оставалась достаточно стабильной, и мы рассчитываем на ее рост и реализацию программы по импортозамещению», – пояснил министр. По его словам, так называемое правило «Третий лишний», которое ограничивает закупку иностранной продукции при госзаказе, в 2015 году помогло заключить около 5,3 тысячи контрактов с отечественными компаниями на 5 млрд рублей.

Таким образом, пояснил Мантуров, практически все виды медицинских изделий уже производят не менее двух российских компаний. «Но для дальнейшего развития технологического уровня отрасли мы предлагаем распространить действие применяемых субсидий на более широкий спектр затрат производителей, включая расходы на разработку новой продукции. Это не повлечет за собой дополнительных ассигнований, но потребует перераспределения средств в нашей отраслевой государственной программе», – отметил он.

У четверти медоборудования в государственных больницах истекает срок эксплуатации

Примерно у четверти медоборудования, закупленного в государственные больницы с 2006 года в рамках нацпроекта «Здоровье», истекает срок эксплуатации.

Первые закупки томографов, магнитно-резонансных и компьютерных томографов, рентгеновской техники в рамках нацпроекта состоялись 10 лет назад – масштабное обновление медтехники стоимостью более 400 млрд руб. проводилось в 2006-2010 годах. Затем в ходе программы перехода к страховым принципам в ОМС в 2010-2013 годы на закупки томографов, рентгеновских кабинетов и дооборудование хирургических центров было потрачено около 70 млрд руб.

По данным Минздрава, за 2007-2012 годы региональные и федеральные учреждения закупили и установили более 389 тыс. единиц оборудования, в том числе более 700 магнитно-резонансных и компьютерных томографов, более 6,5 тыс. единиц рентгеновской техники и ангиографов.

Срок службы этой медтехники в среднем не превышает семи-восьми лет, поэтому закупленное десять лет назад медоборудование начало выходить из строя. При этом по госпрограмме «Развитие здравоохранения 2013-2020» в ближайшие четыре года планируется обновление только отдельных видов оборудования – для родовспоможения, развития службы крови и тестирования на гепатит.

Предприятия ОПК начнут производить медицинские изделия

Потенциала отечественных предприятий оборонно-промышленного комплекса достаточно для создания в стране независимого от зарубежных поставок крупномасштабного производства медицинской техники, считает вице-премьер России Дмитрий Рогозин. Об этом он сообщил в ходе конференции «Оборонно-промышленный комплекс России – новые возможности для медицинской промышленности», прошедшей 1 июля в Туле.

«Наша задача – выйти в ближайшей перспективе на цифры, если не под ноль, то на близкие к минимальным закупкам зарубежного оборудования. Мы будем активно следить за тем, как разворачивается работа не только по свидетельствам, которые будем получать от медучреждений, но и внимательно следить за тем, что происходит на таможенной границе России. Если иностранное оборудование продолжает завозиться, значит, задача не решена», – сказал вице-премьер.

Достичь запланированных показателей, по его словам, станет возможным благодаря созданию специализированных конструкторских коллективов и научных школ с привлечением оборонной промышленности, а также ускоренному формированию научно-технологического задела импортозамещающих инновационных медизделий.

Производители попросили отложить внедрение госрегулирования цен на имплантаты

Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA) совместно с Ассоциацией российских производителей имплантатов подготовили обращение в правительство с настоятельной просьбой отложить внедрение в России реестра предельных отпускных цен на имплантаты как минимум до 2018 года.

Соответствующее обращение ассоциации намерены отправить в адрес первого зампреда Правительства РФ Игоря Шувалова.

По мнению производителей, утвержденный постановлением правительства №1517 порядок регулирования отпускных цен и оптовых надбавок на имплантаты может привести к ограничению доступности некоторых видов высокотехнологичной медпомощи (ВМП) в связи с тем, что больницы утратят возможность закупать жизненно необходимые медизделия в рамках программы госгарантий.

Произойти это, как утверждают специалисты, может из-за действия далеко не совершенной методики по вычислению средневзвешенной цены на изделия, а также из-за некорректно составленного перечня имплантатов, включающего лишь 205 достаточно общих видов, которые объединяют под собой более тысячи функционально различных вариантов изделий. При этом критерии взаимозаменяемых изделий не определены. «В связи с этим рассчитанная по каждому из этих 205 видов средневзвешенная цена окажется «заградительной» для целых групп медизделий без обеспечения доступности какой-либо функциональной альтернативы», – поясняют производители.

Во избежание негативных последствий в системе здравоохранения эксперты просят перенести сроки введения ценового регулирования на 2018 год: за это время, надеются производители, постановление, принятое «в очень сжатые сроки и без какого-либо полноценного публичного обсуждения», регуляторы совместно с профессиональным сообществом смогут доработать.

Инвестиции в отрасль

Правительство выделило 15 млрд руб. для импортозамещения в медпромышленности

Правительство выделило 15 млрд руб. на развитие российской медицинской промышленности. Средства направлены помимо бюджетного финансирования. Об этом сообщил Дмитрий Медведев на заседании комиссии правительства по импортозамещению.

«В рамках плана мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности сейчас реализуются 208 проектов, больше половины из них уже завершены», – сообщил Медведев. Поддержка медицинской промышленности не должна ограничиваться только выделением денежных средств, заявил Медведев. Он считает, что лекарства, выпускающиеся на территории стран – членов ЕЭС, а также медицинские изделия должны иметь приоритет при госзакупках.

По словам премьер-министра, внутреннее производство медицинских изделий увеличилось по сравнению с 2014 годом почти на 10%. При этом, отметил он, существует целый ряд проблем в реализации инвестконтрактов в фармацевтической и медицинской промышленности, в развитии контрактного производства лекарств и изготовлении одноразовых медицинских изделий.

Китайская компания вложит 500 млн рублей в медицинский кластер Приморского края

Китайская компания Laoken Medical Technology планирует создать медицинский кластер на территории опережающего развития «Надеждинская» в Приморском крае и стать ее резидентом. Объем инвестиций составит до 500 млн рублей.

Как сообщил директор компании Laoken Medical Technology Лиу Хиа, проект будет реализовываться в четыре этапа. Первый этап – это строительство аутсорсингового центрального стерилизационного отделения, которое будет обслуживать местные клиники и предоставлять медицинские инструменты в лизинг. В рамках второго этапа будет создано производство перевязочных материалов и одежды, а также прачечная для медицинского текстиля. Третий этап подразумевает центр утилизации медицинских отходов, соответствующий всем европейским стандартам. В завершение компания планирует открыть дистрибьюторский центр медицинских расходных материалов.

В июле 2016 года глава Корпорации развития Московской области (КРМО) заверил представителей Ассоциации промышленников и торговцев провинции Хэйлунцзян (Китай) в том, что регион готов к сотрудничеству в сфере фармацевтики и медицины. В Челябинской области также заявили о сотрудничестве с Китаем по созданию в регионе российско-китайского производства инсулина.

Отечественная наука и технологии

В Центре им. А.Н. Бакулева разработан «Мобильный кардиолог»

В Центре им. А.Н. Бакулева разработан «Мобильный кардиолог» – кардиохирургический комплекс, в котором можно проводить все исследования, которые делаются в самом центре, а также сами операционные вмешательства, сообщил в интервью газете «Известия» главный кардиохирург Минздрава, директор НЦССХ им. А.Н. Бакулева, академик Лео Бокерия.

По его словам, проект финансировался из гранта, выделенного Минобрнауки. «Мобильный кардиолог» позволяет проводить на выезде различные исследования, в том числе ангиокардиографию.

По словам Лео Бокерия, побывавшая недавно в Центре им. А.Н. Бакулева министр здравоохранения Вероника Скворцова одобрила эту разработку и дала поручение создать систему «Мобильных кардиологов». Ожидается, что они смогут выезжать на 2–3 дня в какой-то конкретный район и оказывать медицинскую помощь жителям на месте.

В Норильске напечатали на 3D-принтере дешевый бионический протез

Норильская компания Max Bionic разработала 3D-печатный бионический протез руки. По словам разработчиков, отечественная робокисть будет стоить в 20–25 раз дешевле иностранных аналогов.

К созданию искусственной руки, оснащенной системой тяги пальца с самоблокировкой, электромиографическими датчиками и системой упругого удержания, основателя Max Bionic Максима Ляшко подтолкнула собственная трагедия: в 2013 году в результате производственной травмы инженер потерял правую руку. Тогда Ляшко решил разработать высокотехнологичный протез по доступной цене для пациентов с разной степенью ампутации, а также для детей. По его словам, 3D-печать способна уменьшить стоимость протеза с \$15–30 тысяч до \$1 тысячи.

До конца лета, отметил Ляшко, разработка должна пройти клинические испытания: для этого тестовой группе людей будет бесплатно установлена первая партия протезов.

Российские ученые создали недорогой лазерный скальпель

Ученые из Московского физико-технического института (МФТИ) и Института прикладной физики РАН разработали недорогой и мощный лазерный скальпель на основе керамики – устройство предназначено для малотравматичных хирургических вмешательств.

«Керамика – перспективный тип среды для лазеров. В производстве она дешевле и проще, чем монокристаллы, что крайне важно для массового внедрения. Кроме того, химический состав керамики легко менять, меняя и свойства лазера», – поясняет Иван Обронов из Московского физтеха в Долгопрудном, один из создателей лазера.

Новый лазер создан из сплава соединений редкоземельных элементов – оксида лютеция с добавлением ионов туллия, который можно «накачивать» энергией и заставлять излучать в инфракрасном диапазоне. По сравнению с дорогими и неудобными лазерами на основе гольмия, которые обычно используются в медицине, керамический лазер, по словам ученых, гораздо компактнее и эффективнее.

В России запатентовали наноконтейнеры, способные повысить эффективность химиотерапии

Наноконтейнеры из нитрида бора, способные эффективно доставлять лекарственные вещества в раковые клетки, разработаны в Национальном исследовательском технологическом университете «МИСиС». Эта разработка уже запатентована в России.

Как пояснила сотрудник лаборатории «Неорганические наноматериалы» Ирина Сухорукова, наноконтейнер представляет собой полость диаметров до 90 нанометров, стенки которого имеют толщину 10 нанометров (примерно в 1000 раз тоньше, чем человеческий волос).

На поверхности контейнера располагаются мельчайшие ворсинки – графеноподобные лепестки нитрида бора. Поверхность наносферы «дышит», наночастицы нитрида бора насыщаются лекарством и захватываются опухолевыми клетками через мембраны. Они поступают в цитоплазму и ядро клеток, где происходит высвобождение лекарства и начинается его действие. По словам разработчиков, такое строение позволяет достичь повышенной абсорбции лекарственного препарата, что позволяет существенно повысить эффективность химиотерапии.

Испытания наноконтейнеров с лекарством *in vitro* уже успешно прошли в Российском онкологическом научном центре имени Блохина. Сейчас продолжается работа над технологией адресной доставки наноконтейнеров с лекарственным препаратом к пораженным органам. Разработка уже запатентована в России, дальше планируется получение патента в международной системе РТС (Patent Cooperation Treaty). Следующим этапом проекта должны стать доклинические и клинические испытания.

Новости компаний

Индийская компания планирует производить эндопротезы на Урале

Индийская компания MerilLifeSciences планирует локализовать на Урале производство титановых суставов для эндопротезирования суставов. Предварительные переговоры с руководством «Уральского биомедицинского кластера» состоялись на выставке «ИННОПРОМ-2016».

По словам Александра Петрова, председателя совета директоров завода «Медсинтез», входящего в кластер, с изменением валютного курса эндопротезы суставов, которые выпускают европейские фирмы, выросли в цене (при первичных операциях – до 80 тыс. руб., при ревизионных – до 150 тыс.), а индийские производители предлагают более экономичные варианты. Сейчас представители кластера планируют ответный визит в Индию, чтобы подготовить соглашение о сотрудничестве.

Meril – крупная индийская компания, известная в России как поставщик коронарных стентов с лекарственным покрытием.

«Ростех» намерен установить на улицах портативные дефибрилляторы

Холдинг «Швабе», входящий в госкорпорацию «Ростех», заключил соглашение о сотрудничестве с производителем портативных дефибрилляторов – южнокорейской компанией Mediana. Полностью локализовать производство таких устройств «Ростех» планирует к 2018 году.

Внедрять портативные дефибрилляторы также собиралось Министерство промышленности и торговли, согласно плану которого до 2020 года таких приборов должно было быть произведено на сумму до 1 млрд рублей. Основным исполнителем госзаказа готовилась стать компания «Альтомедика». Однако теперь ей придется столкнуться с влиятельным конкурентом в лице «Швабе».

«Швабе» оснастит больницы Свердловской области отечественным медоборудованием

Входящий в состав госкорпорации «Ростех» холдинг «Швабе» намерен запустить в Свердловской области пилотный проект по оснащению палат интенсивной терапии отечественным медоборудованием.

В рамках этого проекта 80% оборудования в палатах интенсивной терапии будет российского производства, сообщил гендиректор Уральского оптико-механического завода (УОМЗ, входит в холдинг «Швабе») Анатолий Слудных.

«Для гражданской продукции 2016 год стал прорывным. Только с начала года мы зарегистрировали пять абсолютно новых приборов – это очень серьезный показатель. Вся техника имеет российский и европейский сертификаты. Сегодня она установлена в более чем 20 клиниках Германии, в Швейцарии и других странах Европы, Юго-Восточной Азии», – цитирует Слудных пресс-служба холдинга.

Также в холдинге сообщили, что неонатальная техника «Швабе» установлена сегодня в более чем 700 учреждениях здравоохранения России. В ближайшей перспективе компания планирует завершить проект оснащения 32 перинатальных центров в рамках госпрограммы развития здравоохранения до 2020 года.

Российские медицинские стартапы Bayer готовятся к выходу на глобальный уровень

В марте 2016 года фармацевтическая компания Bayer выбрала три проекта стартапов в области digital health, которым намерена помочь выйти на международный рынок и найти инвесторов.

Три медицинских стартапа были выбраны Bayer из 150 заявок по медицинской тематике, поданных в Акселератор фонда развития интернет-инициатив (ФРИИ). Все они относятся к быстрорастущей категории digital health, инвестиции в которую в мире уже превысили \$4 млрд.

Проект Qarsula представляет собой сервис для медицинских онлайн-консультаций, позволяющий пациенту хранить всю информацию о своем здоровье в электронном виде, обращаться за консультацией к специалисту, а также оплачивать его услуги. Проект TherMom – решение для мониторинга основных показателей здоровья ребенка, таких как температура, пульс, физическая нагрузка, которые родители смогут отслеживать с мобильного устройства, и в случае необходимости оперативно принимать меры. Сервис Forgetmenot («Незабудка») не позволит пациенту нарушить график приема лекарств.

Сейчас участники стартапов ходят на работу в московский офис Bayer, общаются с сотрудниками компании и получают дополнительную экспертизу, например, по таким вопросам, как безопасность и хранение данных, проходят тренинги, учатся презентовать проекты инвесторам. Параллельно идет работа над дальнейшим развитием сервисов.

Следующим этапом для российских стартапов должно стать участие в отборе в глобальный акселератор Bayer в Берлине – Grants4Apps. В случае успеха они получают до 50 000 евро для дальнейшего развития проекта.

В России появятся отечественные мобильные комплексы переливания крови

Структура Ростеха «Объединенная приборостроительная корпорация» собирается поставлять в Россию и ближнее зарубежье первые российские мобильные комплексы переливания крови на автобусной базе «Гемозэкспресс». В частности, корпорация изготовила несколько комплексов по заказу регионов Центральной России. В этих комплексах также заинтересованы Белоруссия и Казахстан. Об этом сообщил генеральный директор «Объединенной приборостроительной корпорации» Андрей Чендаров.

Комплекс забора и заготовки крови «Гемозэкспресс» был представлен на открывшейся 1 июля в Туле выставке «Оборонно-промышленный комплекс России – новые возможности для медицинской промышленности».

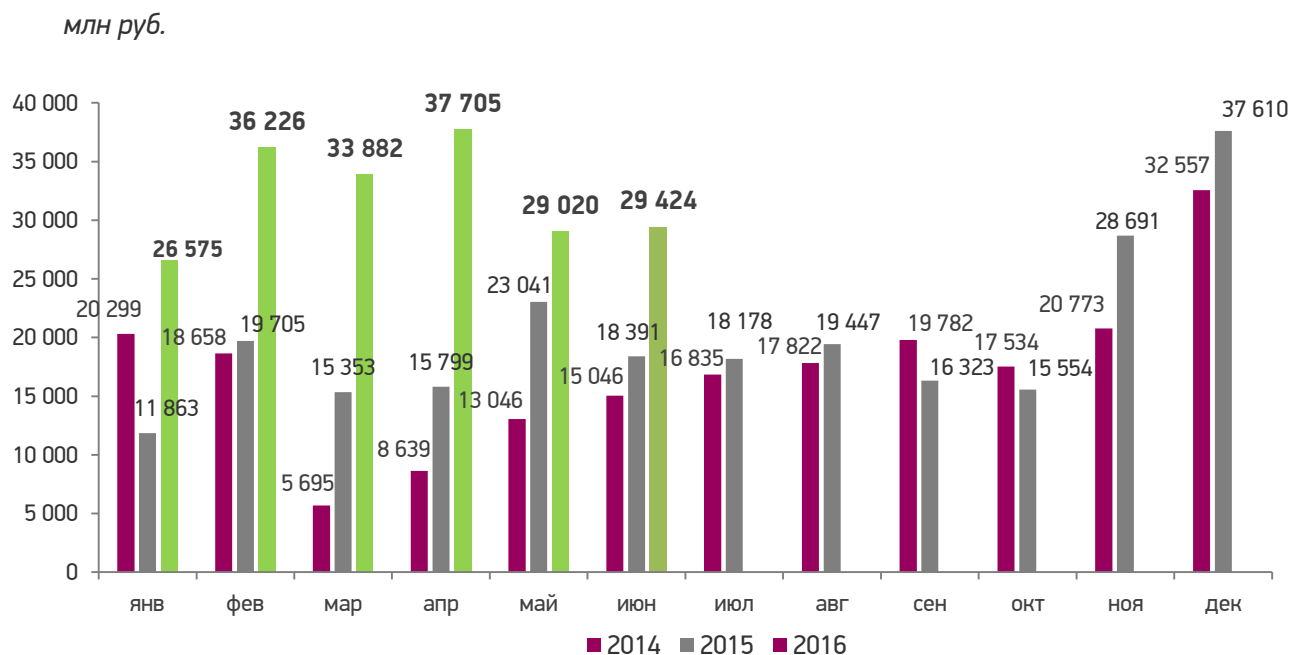
Комплекс позволяет проводить предварительное обследование доноров, заготовку крови и проведение операций плазмофореза, первичное фракционирование крови с разделением ее на компоненты, хранение и транспортировку консервированной крови, ее компонентов и плазмы с соблюдением обязательных температурных параметров. Комплекс оснащен всем необходимым медицинским оборудованием, системами энерго- и водоснабжения, кондиционирования и видеонаблюдения, а также системой ГЛОНАСС.

«Объединенная приборостроительная корпорация» еще в 2015 году получила предзаказ от российских регионов на 10 таких комплексов. Однако подобных мобильных комплексов должно быть не менее пяти штук на регион. В настоящий момент обеспеченность мобильными комплексами переливания крови в России оценивается всего 0,6-0,7 машины на регион, с учетом импортных комплексов.

Основные показатели рынка в июне 2016 г.

В июне 2016 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 29,4 млрд рублей, что на 60% больше объема госзакупок в аналогичном периоде 2015 года.

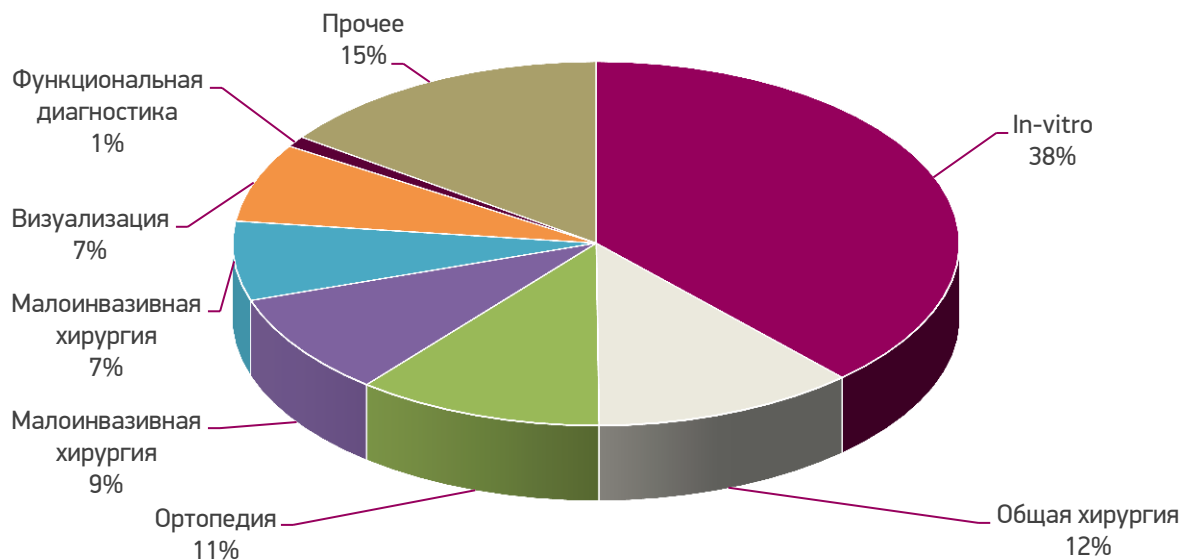
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2016 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в июне 2016 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (38%), МИ для общей хирургии (12%) и МИ для ортопедии (11%).

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

Источники информации, использованные при подготовке дайджеста: Фармвестник, VADEMECUM, Медпортал, Медвесник, Remedium, РИА АМИ, ТАСС, РИА Новости, Российская газета.