

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Август 2015

Оглавление

Ключевые события в мире	3
Ключевые события в России	7
Основные показатели рынка в июле 2015 года.....	13

Ключевые события в мире

M&A

St. Jude Medical Inc покупает Thoratec Corp за \$3,4 млрд

Американский производитель кардиологических медицинских изделий – компания St. Jude Medical Inc – объявила о приобретении другой американской компании Thoratec Corp за \$3,4 млрд.

Thoratec Corp – компания, специализирующаяся на производстве продуктов, предназначенных для лечения сердечной недостаточности, – медицинских приборов для поддержки искусственного кровообращения, имплантатов сердца, диагностических систем.

По условиям сделки St. Jude Medical заплатит за каждую акцию американской Thoratec по \$63,5.

Завершение сделки планируется в IV квартале 2015 года.



Medtronic покупает RF Surgical Systems за \$235 млн

Компания Medtronic Plc объявила о приобретении RF Surgical Systems Inc за \$235 млн.

RF Surgical Systems Inc специализируется на производстве медицинского оборудования, предназначенного для учёта инструментов и вспомогательных материалов, используемых во время хирургических операций.

Согласно финансовому отчету компании, в I квартале 2015 года Medtronic понесла убытки в размере \$1 млн, объясняя потери в том числе покупкой ирландской компании Covidien. Также Medtronic потратила \$110 млн и \$93 млн на приобретение других производителей медоборудования – Aptus Endosystems Inc и Cardiolsight Technologies Inc.



Allergan покупает производителя медицинских изделий для офтальмологии

Ирландская фармацевтическая компания Allergan Plc объявила о приобретении американской компании Oculeve, специализирующейся на разработке инновационных средств для применения в офтальмологии, в частности, для лечения синдрома сухого глаза.

По условиям сделки, Allergan единовременно заплатит \$125 млн наличными, а затем будет осуществлять промежуточные платежи.

Приобретение Oculeve позволит Allergan расширить свою научно-исследовательскую программу в области офтальмологии за счёт устройства для стимуляции слезоотделения OD-01.

По прогнозу Allergan, сделка будет завершена в III квартале текущего года.



Медико-технологические инновации

Разработан имплантат для постоянного контроля кровяного давления

Учёные разработали имплантат в форме бабочки, который в режиме реального времени измеряет кровяное давление. Ожидается, что применение этого небольшого устройства размером с небольшую монету позволит на 40% снизить частоту госпитализации пациентов.

Эффективность новой системы CardioMEMS HF была подтверждена в ходе клинических испытаний. Оказалось, что прибор с высокой точностью измеряет кровяное давление, при этом его применение значительно снижает показатель госпитализации среди людей, входящих в группу риска. Имплантат регулярно измеряет кровяное давление, передавая сигнал на небольшой датчик, который может, например, располагаться на ночном столике пациента. Данные, зафиксированные датчиком, поступают на веб-сайт, где с ними может ознакомиться лечащий врач.

Для имплантации прибора врачи делают пациенту небольшой разрез в области паха, вводя в артерию катетер с устройством. Имплантат проходит через сосудистую систему, достигая лёгочной артерии, где закрепляется с помощью «крыльев» – двух гибких металлических петель. Операция выполняется под местной анестезией и занимает около 20 минут.

FDA одобрило к применению протез ноги, который вживляется в кость

Американский регулятор FDA одобрил к применению протез ноги, верхняя часть которого вживляется в кость пациента. Это позволяет восстановить двигательные функции у людей, которые перенесли ампутацию ноги выше колена.

Для установки большинства протезов ноги требуется чашеобразное гнездо для того, чтобы прикрепить устройство к конечности, поэтому такой вариант подходит не всем пациентам. В новом типе протезов – OPRA (Osseoanchored Protheses for the Rehabilitation of Amputees) – используются винты, которые закрепляются к бедренной кости, обеспечивая фиксацию протеза. Это позволяет пациентам, перенесшим ампутацию ноги выше колена, использовать устройство.

Установка протеза происходит в два этапа. На первом этапе фиксатор цилиндрической формы, сделанный из титана, имплантируют в кость пациента. Примерно через полгода после проведения операции к фиксатору крепится протез. Как рассказали врачи, пациентам требуется еще примерно полгода для того, чтобы научиться пользоваться устройством.

Сообщается, что использование протеза позволяет значительно улучшить качество жизни пациентов.

Разработано растворимое кольцо для доставки лекарств через желудок

Учёные Массачусетского технологического института разработали растворимое кольцо для доставки лекарств, способное в течение недели высвободить препарат в нужной концентрации в желудок.

Сообщается, что кольцо изготовлено из нетоксичного полиэфирного геля. Его активация происходит при попадании в среду с определённым pH. Устройство сохраняет плотную структуру в кислой среде желудка, но растворяется в кишечнике, где наблюдаются нейтральные значения pH. В ходе доклинических исследований учёные выяснили, что система расширяется за 15 минут и сохраняет плотную структуру в течение семи дней.

Авторы исследования ведут переговоры с биотехнологической компанией Lyndra о возможности вывода системы на фармацевтический рынок.

Разработана искусственная поджелудочная железа, автоматически выделяющая инсулин

Сотрудники Калифорнийского университета в Санта-Барбаре разработали искусственную поджелудочную железу – прибор, который автоматически измеряет уровень глюкозы в крови и выделяет нужное количество инсулина.

В ранее проведённых исследованиях устройства пациенты с сахарным диабетом первого типа использовали планшеты для того, чтобы следить за уровнем глюкозы в крови. В настоящее время сотрудники университета улучшили систему: теперь для работы прибора не требуется планшет. Авторы исследования провели компьютерные тесты, которые имитировали повышение и понижение уровня глюкозы в течение дня. Оказалось, что искусственная поджелудочная железа обеспечивала поддержание концентрации глюкозы на удовлетворительном уровне 78% от общего времени.

Учёные пояснили, что следующий этап – проведение доклинических испытаний устройства. Кроме того, авторы исследования разрабатывают искусственную поджелудочную железу, которую смогли бы использовать дети, страдающие от сахарного диабета первого типа.

Ранее сотрудники Университета Северной Каролины сообщили о разработке первого инсулинового пластыря, на поверхности которого расположены микроиглы, заполненные инсулином.

Учёные усовершенствовали экзоскелет, позволяющий парализованным людям ходить

Учёные улучшили экзоскелет – систему, которая позволяет парализованным людям ходить. Экзоскелет ReWalk был разработан для людей, страдающих от паралича нижних конечностей. Устройство, предназначенное для использования вне больницы, позволит пациентам передвигаться без посторонней помощи.

Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что использование системы способствует улучшению функционирования мочевого пузыря и кишечника у пациентов с параличом. Кроме того, применение устройства позволяет снизить количество жировых отложений.

ReWalk состоит из фиксаторов, которые закрепляются в области талии и нижних конечностей, что позволяет равномерно распределить вес тела. Для хранения процессора предусмотрен небольшой рюкзак. В систему также входит акселерометр, который регистрирует изменения в центре тяжести пользователя.

Для управления ReWalk было разработано специальное программное обеспечение. По подсчётам экспертов IEEE Spectrum, стоимость устройства достигает \$77 тысяч.

Для диабетиков разработан лазерный датчик, измеряющий глюкозу без укола

Сотрудники Университета Лидса совместно с компанией NetScientific разработали устройство, которое позволяет измерить концентрацию глюкозы в крови без укола. Для того, чтобы получить результат, пользователь просто должен приложить палец к лазерному датчику.

В основе устройства – кварцевое стекло с ионами, которые флуоресцируют в инфракрасном свете. Когда стекло контактирует с кожей, степень флуоресцентного сигнала изменяется в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Прибор измеряет время, в течение которого происходит флуоресценция, что позволяет точно определить требуемый параметр. Для получения результатов требуется менее 30 секунд.

Как сообщили учёные, разработанный ими датчик позволяет измерять уровень глюкозы в режиме реального времени, поэтому в перспективе такую технологию можно будет использовать для создания устройства, которое пациенты смогут носить постоянно. «Помимо того, что технология позволяет избежать регулярных уколов, устройство без перерыва измеряет показания. В случае, если концентрация глюкозы резко изменится, система оповестит об этом пациента», – рассказал руководитель исследования Джин Хоце (Gin Jose).

FDA одобрило баллон для лечения ожирения без операции

FDA одобрило желудочный баллон для лечения ожирения, устанавливаемый нехирургическим путём.

Устройство ReShape Dual Balloon устанавливают пациенту в желудок с помощью эндоскопической процедуры, которая занимает меньше получаса и требует непродолжительной анестезии. Затем баллон заполняется стерильным раствором. Занимая пространство в желудке, устройство создаёт ощущение наполненности – этот простой механизм снижает чувство голода и позволяет съесть меньшее количество пищи.

Баллон устанавливается пациентам на 6 месяцев, на протяжении которых им следует, по рекомендации FDA, выполнять предписания врачей в отношении рациона питания и физических упражнений. Устройство одобрено для лечения ожирения у взрослых, чей индекс массы тела достигает 30–40 кг/кв. м.

Стоит отметить, что на рынке США уже присутствуют три устройства для лечения тяжелой формы ожирения: желудочный бандаж Allergan LAP-Band, регулируемый желудочный бандаж Ethicon и система воздействия на блуждающий нерв с помощью электродов Maestro Rechargeable System.

Итальянские учёные придумали зеркало для диагностики заболеваний

Исследователи из Италии разработали «умное» зеркало, способное определить симптомы различных болезней. Устройство Wize Mirror оснащено трёхмерными сканерами, мультиспектральными камерами и газовыми сенсорами, которые и распознают первые признаки заболеваний.

Анализ происходит за счёт «считывания» лица человека – его мимики, степени бледности и состояние жировой ткани. Программное обеспечение распознает маркеры стресса или беспокойства, газовые сенсоры определяют состав образцов дыхания, а 3D-сканеры анализируют форму лица для определения веса человека. Мультиспектральные камеры оценивают частоту сердечного ритма и уровень гемоглобина. Спустя минуту зеркало выдает сведения, насколько здоровым выглядит пользователь, а также советует, как поправить здоровье.

По словам разработчиков устройства, Wize Mirror поможет людям заранее узнать о появившемся заболевании и своевременно обратиться к врачу.

Клинические испытания прибора начнутся в 2016 году в Италии и Франции. Эксперты намерены выяснить, насколько данные зеркала расходятся с показаниями традиционных медицинских диагностических устройств.

Результаты исследований

Учёные утверждают, что проведение компьютерной томографии повреждает ДНК пациента

Сотрудники Стэнфордского университета заявили, что проведение компьютерной томографии вызывает повреждение ДНК.

Авторы исследования проанализировали образцы крови 67 добровольцев до и после того, как они перенесли КТ-ангиографию. Этот метод используется врачами для получения подробного изображения кровеносных сосудов пациента.

Учёные провели секвенирование генома всех добровольцев. Кроме того, для того, чтобы оценить степень повреждения ДНК, авторы исследования использовали метод проточной цитометрии.

Согласно полученным данным, проведение КТ увеличивает частоту возникновения повреждений в ДНК. Кроме того, учёные зафиксировали повышенную экспрессию генов, отвечающих за «ремонт» клетки и за клеточную гибель. По подсчётам авторов исследования, при проведении КТ доза излучения оказалась в 120 раз выше, чем при однократном рентгенологическом исследовании грудной клетки.

«Теперь мы знаем, что воздействие даже малых доз радиации, которое происходит при проведении компьютерной томографии, связано с повреждением клеток. Пока мы не можем сказать, повышает ли это риск развития таких заболеваний, как рак, однако полученные результаты должны побудить врачей рассмотреть возможность снижения дозы излучения», – объяснила соавтор исследования Патрисия Нгуен (Patricia Nguyen).

Доказана высокая эффективность ультразвука в лечение пролежней

Сотрудники Университета Шеффилда совместно с учёными из Бристольского университета сообщили, что применение ультразвука позволяет на треть ускорить процесс заживления пролежней, а также язв кожи. По мнению авторов исследования, ультразвук передает вибрации через кожные покровы, стимулируя «пробуждение» клеток.

Кроме того, это позволяет снизить вероятность занесения инфекции через раны. Учёные отмечают, что предложенный ими метод будет особенно эффективен для лечения пожилых пациентов, а также людей, страдающих от сахарного диабета.

«Такие язвы вызывают у пациента мучительные боли, во многих случаях решением является ампутация поражённой конечности. Использование ультразвука стимулирует процесс заживления, при этом лечение не вызывает развития серьёзных побочных эффектов», – объяснил ведущий автор исследования Марк Басс (Mark Bass).

Учёные надеются, что в ближайшее время метод будет широко использоваться в клинической практике.

Результаты исследования свидетельствуют о том, что за 14 лет на операциях роботов-хирургов в США погибли 144 пациента

Исследование безопасности роботов-хирургов показало, что за 14 лет их использования при операциях умерли 144 человека. Исследование проведено Университетом Иллинойса, Массачусетским технологическим университетом и Медицинским центром Университета Раша в Чикаго.

За период с января 2000 года по декабрь 2013 года авторы обнаружили 144 летальных исхода, 1391 травму и 8061 техническую неисправность во время операций с использованием роботов. Общее количество таких операций превышает 1,7 млн. При этом анализировались только данные, переданные больницами, пациентами, производителями техники в FDA, поэтому авторы подозревают, что реальное количество происшествий могло быть больше.

Описанные эпизоды включают поломку инструментов и их падение в операционную рану; искровые разряды, вызывающие ожоги тканей; ошибки системы, из-за которых операции иногда затягивались. Суммарно эти происшествия составляют крайне малую долю от всех манипуляций с участием роботов (авторы не сравнивают их частоту с эксцессами во время операций, проводимых без роботов).

Исследование связывает все эти случаи с роботической хирургией, но в большинстве оцененных эпизодов FDA не уточняет, есть ли прямая связь с использованием машин в операционной. Лишь пять смертей и 436 травм напрямую увязаны с техническими ошибками во время операций.

«Несмотря на широкое распространение роботических систем для малоинвазивной хирургии, во время процедур всё ещё происходит заметное количество технических трудностей и осложнений», – пишут авторы исследования.

Ключевые события в России

Законодательство

Росздравнадзор вводит упрощённую схему регистрации некоторых медизделий

17 июля 2015 года начала действовать упрощённая процедура государственной регистрации медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения.

Регистрация таких изделий будет проходить в один этап при наличии в составе пакета документов, предоставляемого на регистрацию, сведений, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия.

Приказ об упрощении процедуры регистрации медизделий 1 класса потенциального риска применения «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» Министерство здравоохранения РФ утвердило 3 июня текущего года.

Офшорные компании отстранили от госзакупок

Совет Федерации одобрил ФЗ-44 «О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части запрета на участие офшорных компаний в закупках.

В частности, документ уточняет определение понятия «участник закупки» путём исключения из числа участников закупки офшорных компаний. Устанавливается запрет на участие офшорных компаний в закупках, а заказчикам – на осуществление у них закупок.

Закон вступит в силу по истечении 30 дней после его официального опубликования.

Изменения, считают чиновники, помогут не допустить вывода бюджетных средств за пределы России и открыть новые возможности для роста экономики страны.

Появился госпортал, который расскажет о развитии российского здравоохранения

Правительство РФ утвердило положение о портале государственных программ (programs.gov.ru), на котором можно будет отследить, как развивается российское здравоохранение. В правительстве рассчитывают, что появление такого ресурса повысит качество работы федеральных министерств, в том числе по оценке эффективности и реализации государственных программ.

Развитию здравоохранения 2013–2020 на портале посвящён специальный раздел. Здесь указан ответственный исполнитель программы – Минздрав, а также её участники, паспорт программы и сведения о показателях её реализации. На основе промежуточных итогов реализации госпрограммы Минздрав сделал инфографику.

Smith&Nephew покупает травматический и ортопедический бизнес российской компании «ДЕОСТ»

Производитель медоборудования Smith&Nephew объявил о приобретении травматологического и ортопедического бизнеса российской компании «ДЕОСТ», а также производственной компании «ДИСИ», входящей в состав группы.

Ожидается, что сделка позволит Smith&Nephew наладить локальное производство и продажу травматологических продуктов, а также расширить портфолио продукции, представленной в России. По условиям достигнутого соглашения, более 350 сотрудников «ДЕОСТ» и «ДИСИ» в Москве и регионах присоединятся к команде Smith & Nephew.

«Приобретение российских игроков соответствует долгосрочным интересам и стратегии компании по локализации производства и распространения продукции на российском рынке», – говорится в сообщении Smith&Nephew.

«Фармстандарт» и Johnson & Johnson договорились о локализации производства глюкометров LifeScan OneTouch

Johnson & Johnson и «Фармстандарт» подписали договор о локализации производства систем самоконтроля уровня глюкозы, а также сотрудничестве в области развития инновационных технологий контроля за уровнем глюкозы. Подписание состоялось на стенде Министерства промышленности и торговли на выставке «Иннопром-2015».

В рамках договора планируется уже в третьем квартале 2015 года выпустить на рынок тест-полоски LifeScan OneTouch отечественного производства. Системы для контроля уровня глюкозы будут производиться на мощностях предприятия «Фармстандарт-УфаВИТА».

Помимо локализации производства, стороны договорились о совместной работе по содействию развитию российских инноваций в области разработки решений по управлению сахарным диабетом, а также проведению образовательных мероприятий для пациентов.

«Медсинтез» будет выпускать инсулиновые помпы

Новоуральский завод «Медсинтез» начал процедуру регистрации инсулиновой помпы, первые образцы которой уже прошли тестовые испытания.

«Помпа с помощью катетера присоединяется к телу пациента, затем задаётся программа, по которой происходит инъекция микродоз инсулина», – рассказал генеральный директор ООО «Завод «Медсинтез» Алексей Подкорытов.

В планах разработчиков запустить в производство помпы по ценам на 20-25% ниже зарубежных аналогов. Так, средняя цена иностранной помпы составляет от 120 до 160 тыс. рублей. Плюс расходные материалы, на которые уходит около 8 тыс. рублей в месяц.

«Пока в России только один процент диабетиков обеспечен такими устройствами. Это очень дорого. Цены на импортные помпы достигают 250 тысяч рублей. Но со временем с рынка уйдут иностранные производители. Это будет полностью отечественная разработка», – заявил председатель Наблюдательного совета Уральского биомедицинского кластера, член комитета по охране здоровья Госдумы РФ Александр Петров.

Bayer и завод «Медсинтез» приостановили строительство цеха в технопарке «Новоуральский»

Bayer и завод «Медсинтез» заморозили проект по строительству производственного цеха в технопарке «Новоуральский». По словам председателя наблюдательного совета медицинского технопарка «Новоуральский» Александра Петрова, решение было принято из-за отсутствия долгосрочных инвестиций.

«Кризис серьёзно изменил наши планы с компанией Bayer. Заморозка планов по строительству полного цикла производства контрастных средств произошла из-за отсутствия долгосрочных инвестиций. Такие проекты сейчас делать сложно», – отметил Петров.

Соглашение по строительству цеха по выпуску контрастных средств, применяемых при лучевой диагностике, компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии было подписано Bayer Healthcare и заводом «Медсинтез» в 2012 году.

Новосибирская компания разработала имплант сердечного клапана в 4-5 раз дешевле импортного

Новосибирская компания-резидент Академпарка совместно с НИИ кровообращения им. Мешалкина и Новосибирским госуниверситетом разработала первый в России эндоваскулярный, устанавливаемый без разрезов имплант аортального клапана, способный полностью заменить импортный аналог. Цена отечественного импланта в четыре-пять раз ниже иностранных аналогов.

«Сейчас рынок на 100 % импортный. В России есть производители имплантов только для открытой операции. До кризиса импортный клапан стоил порядка 1 млн рублей для одного пациента, сейчас может быть дороже. Ожидается, что стоимость нашего клапана будет в пределах 200-250 тыс. рублей», – рассказал директор компании Андрей Кудряшов.

По словам Кудряшова, замена аортального клапана эндоваскулярным способом важна для пациентов, которым противопоказаны операции на открытом сердце. В основном это пациенты в возрасте. Потребность в таких имплантах очень высока, так как в год в России проводится несколько тысяч подобных операций.

Сейчас аортальный клапан новосибирской компании находится в стадии разработки. В ближайшие полгода будут проведены доклинические испытания. Если результаты разработчиков удовлетворят, испытания на людях могут начаться уже в конце первой половины 2016 года.

Исследователи из МИФИ создали капсулу для обследования ЖКТ

Сотрудники Национального исследовательского ядерного университета МИФИ разработали специальную капсулу для обследования желудочно-кишечного тракта. Сообщается, что производство эндоскопического комплекса «Ландыш» начнётся в конце 2015 года.

Комплекс «Ландыш» для одноразового использования представляет собой небольшую капсулу с источником питания и цветной видеокамерой. Для работы устройства необходим компактный передатчик, который крепится на пояс пациента, а также программное обеспечение, которое позволит врачам обрабатывать полученные данные. Исследование длится около восьми часов: за это время капсула проходит весь желудочно-кишечный тракт.

«В Лесном к концу года планируем запустить многофункциональный производственный цех. Как только завершатся клинические испытания прибора, в Лесном за год начнут выпускать до 300 тысяч капсул. По нашим расчётам, это закроет потребность страны», – рассказал заместитель руководителя Инжинирингового центра МИФИ Константин Межанков.

Томские учёные запустят промышленное производство полимера для 3D-принтера

Учёные Томского государственного университета намерены к 2017 году разработать и создать установку для производства биоразлагаемого полимера для 3D-принтеров, из которого можно печатать имплантаты костей и их фрагментов. Сообщается, что создание установки будет проходить при поддержке Инжинирингового химико-технологического центра университета.

Биоразлагаемые полимеры создаются на основе полимолочной кислоты – эта разработка принадлежит томским учёным. Биополимеры можно использовать для 3D-печати медицинских изделий. Извлекать такой имплантат не нужно, так как полимер биоразлагаем – процесс замещения собственной костной тканью пациента занимает три-шесть месяцев.

В Ижевске разработали биочипы для исследования клеток

Учёные из Ижевска разработали биочипы для исследования клеток. По словам разработчиков, у биочипов есть ряд преимуществ перед зарубежными аналогами.

«Биочип представляет собой твёрдую подложку, на которой в строго определённых участках иммобилизованы молекулы антител, способные связываться с поверхностными антигенами клеток», – рассказал сотрудник Ижевской государственной медакадемии Александр Шишкин.

Одним из преимуществ разработанного биочипа является его низкая цена: себестоимость одного чипа составляет от 5 до 50 рублей, а рыночная стоимость не превышает 400 рублей. «В условиях даже обычной лаборатории одновременно определяются несколько десятков антигенов, и системы предельно дешёвые», – отметил Шишкин.

По его словам, с помощью биочипа можно проводить комплексные исследования клеток, например, для диагностики некоторых заболеваний. Ожидается, что расходы на проведение испытаний и получение разрешительной документации составят от 8 до 19 млн рублей, при этом стоимость предприятия по производству 350 тысяч биочипов в год эксперты оценили в 30-40 млн рублей.

Томские учёные запатентовали самый маленький электрокардиограф

Компания JK Medical запатентовали электрокардиограф «Элскан», размер которого не превышает габариты компьютерной флешки.

По словам главного разработчика Владимира Жанкова, созданный им аппарат будет дешевле импортных аналогов. «Это самый маленький компактный кардиорегистратор в мире. Он может проводить мониторинг сердечно-сосудистой деятельности на протяжении семи суток, используя одну маленькую батарейку весом 4 г. Прибор сделан с прицелом на экономию: все оптимизировано под самую низкую стоимость из возможных», – говорит Жанков.

Во время диагностики пациент носит портативный регистратор на шнурке на шее, а электроды крепятся на груди. Данные с электродов после обработки процессором поступают в оперативную память кардиорегистратора. Он регистрирует только те данные, которые являются отклонением от нормы. На просмотр полученных данных у врача уходит около 15 минут.

Разработчики собираются выпустить первые 100 экземпляров устройства для российских клиник после получения регистрационного удостоверения.

В Бурятии научились диагностировать инсульт по капле крови

Бурятские учёные создали уникальный экспресс-тест, который позволяет за пять минут определить, грозит ли пациенту инсульт.

Изобретение представляет собой бумажную полоску. Взяв каплю крови пациента и приложив её к этой полоске, врач через 20 секунд увидит результат. Если количество антител большое, то тест окрашивается в «тревожный» цвет. Это происходит благодаря входящим в его состав золотым наночастицам, которые окрашиваются в случае, когда антител слишком много.

Проведение теста, по словам медиков, поможет, например, работникам скорой помощи подтвердить либо опровергнуть диагноз, который ставится на основе симптомов и жалоб позвонившего в службу. Специалисты предполагают, что изобретение может попасть в программу диспансеризации группы риска. То есть пройти тест бесплатно смогут люди старше 45 лет.

Устройство было официально представлено на конференции медиков в Улан-Удэ, которая прошла с 27 по 30 июля.

Отраслевые инициативы

Минтруд предложил выделить 10 млрд рублей на реабилитацию инвалидов

Министерство труда России подало заявку в Минфин с предложением использовать 10 млрд рублей из «антикризисных средств» на технические средства реабилитации инвалидов. Появление такой инициативы стало следствием произошедшего в 2015 году подорожания технических средств для реабилитации инвалидов (ТСР).

В 2015 году на закупку ТСР было предусмотрено 20,4 млрд рублей. Включая деньги, которые Минтруд попросил Минфин выделить дополнительно, общий объём средств на 2015 год составит 30,3 млрд рублей, то есть более чем на 10 млрд рублей больше, чем в 2014 году.

На плохое техническое обеспечение в конце июня 2015 года жаловались инвалиды Костромской области, которые из-за срыва торгов вынуждены были ждать коляски и необходимые им протезы в течение четырёх месяцев.

Подушевой норматив ОМС увеличится на 500 рублей

В 2016 году размер ресурсов фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) увеличится почти на 100 млрд рублей. По словам Вероники Скворцовой, это также приведёт к увеличению подушевого финансирования примерно на 500 рублей для каждого застрахованного жителя России. В конце 2014 года Минздрав снизил нормативы на 2015 и 2016 годы – как раз на те же 500 рублей на человека.

«Если говорить об основном источнике финансирования здравоохранения, это фонд ОМС, то количество ресурсов у нас увеличивается на следующий год почти на 100 млрд руб. Это приводит к тому, что подушевой норматив на каждого застрахованного гражданина также увеличивается примерно на 500 руб., что при 140 млн популяции очень существенно», – отметила Скворцова.

Производители искусственных клапанов сердца попросили о государственной поддержке

Представители НКО «Ассоциация отечественных производителей имплантатов» обратились к замглавы Минпромторга РФ Сергею Цыбу с просьбой включить российские протезы клапанов сердца в перечень медицинских изделий, подлежащих импортозамещению.

По данным ассоциации, в 2014 году доля отечественных протезов клапанов сердца в натуральном выражении составила 65,1%, а в денежном – 37%. Но, по словам участников рынка, им нужна государственная поддержка для того, чтобы приобрести большую долю рынка. «Рынок клапанов в России настолько небольшой, что правительство на нас просто не обращает внимания», – пояснил гендиректор профильного ЗАО «НеоКор» Владимир Кусяк.

Как сообщили Vademecum в Минпромторге, в настоящее время соответствующие поправки в проект постановления «проходят согласительные процедуры».

Значимые результаты

Производство медицинских изделий в России выросло на 21,7%

Индекс промышленного производства в России в I полугодии 2015 г. по сравнению с I полугодием 2014 г. составил 97,3%, в июне 2015 г. по сравнению с июнем 2014 г. – 95,2%, по сравнению с маем 2015 г. – 100,6%. Такая информация содержится в отчёте Росстата.

При этом индекс промышленного производства медицинских изделий, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части, в I полугодии 2015 г. в % к I полугодию 2014 г. составил 114,2%, в июне 2015 г. по сравнению с июнем 2014 г. – 121,7%, по сравнению с маем 2015 г. – 122,1%.

Всего за первое полугодие 2015 г. в России произведено медицинских изделий на сумму 13,7 млрд рублей.

Росздравнадзор проверил эффективность использования медицинского оборудования

Росздравнадзор по поручению министра здравоохранения Вероники Скворцовой провел мониторинг эффективности эксплуатации медицинского оборудования.

Согласно полученным данным, в 2014 году было проведено 3243 исследования на каждом аппарате МРТ, что составляет 8,9 исследований на одном аппарате в сутки. Нагрузка на компьютерные томографы составила 3862 исследования, то есть 10,6 исследований на одном аппарате в сутки.

Специалисты Росздравнадзора подсчитали, что нагрузка на маммографы не превысила 1305 диагностических исследований на 1 аппарат в год (3,6 исследований на 1 аппарат в сутки).

Анализ показал, что эффективнее всего дорогостоящая медицинская техника для проведения МРТ использовалась в Удмуртской Республике, Новосибирской области и Республике Тыва. Компьютерные томографы продуктивнее применялись в Томской области, Краснодарском крае, Тюменской области.

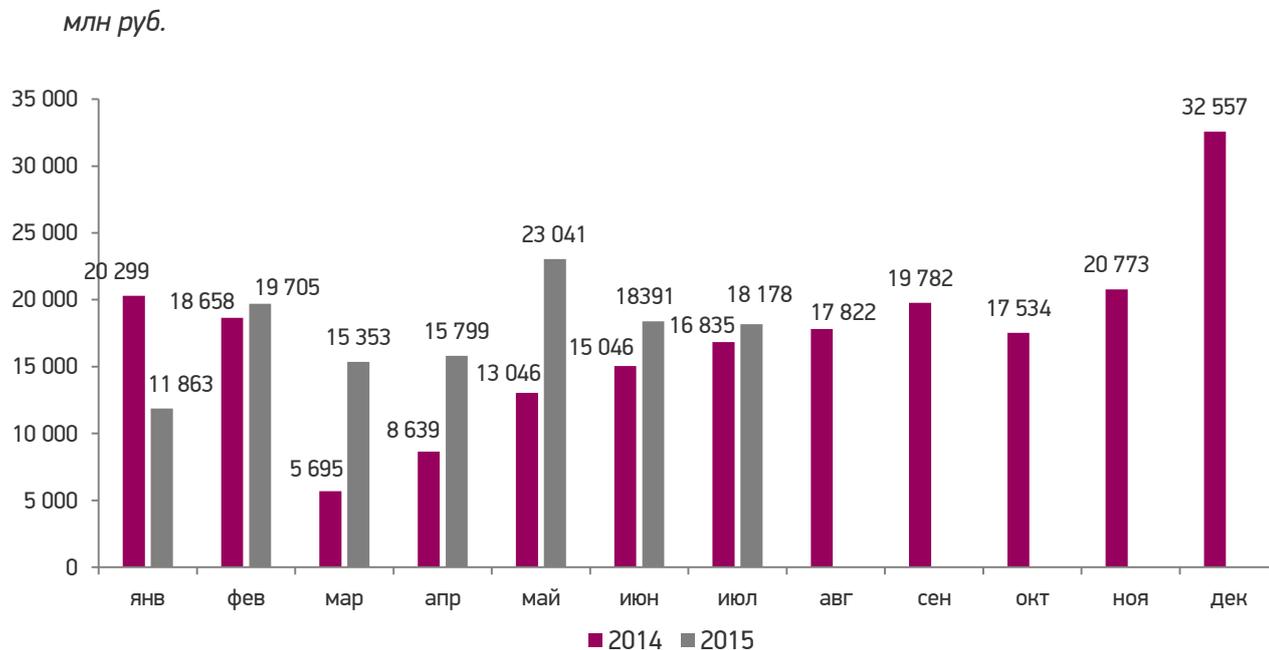
«По результатам анализа имеющихся данных определена оптимальная нагрузка на отдельные виды дорогостоящего медицинского оборудования. Данная информация была направлена в регионы для более эффективного использования оборудования», – говорится в сообщении Минздрава.

Глава ведомства Вероника Скворцова подчеркнула, что такой мониторинг будет регулярно проводиться Росздравнадзором. «Рациональное использование медицинского оборудования позволяет сделать качественную медицинскую помощь с использованием современных технологий еще более доступной для граждан во всех регионах нашей страны», – добавила министр.

Основные показатели рынка в июле 2015 г.

В июле 2015 года объём российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 18,2 млрд рублей, что лишь на 8% превосходит объём госзакупок в аналогичном периоде 2014 года.

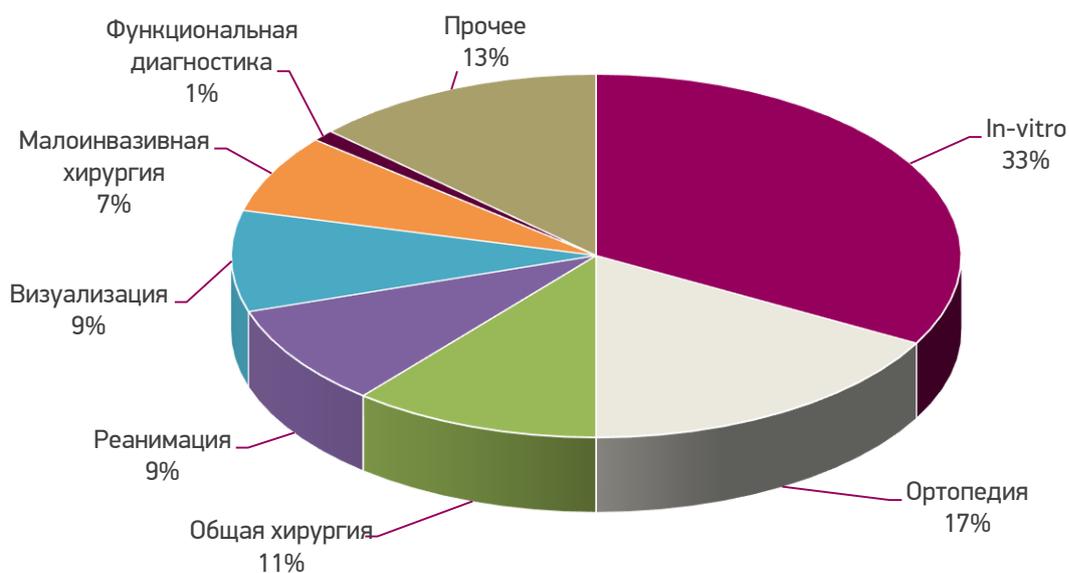
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2015 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в июле 2015 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (33%), МИ для ортопедии (17%), а также МИ для общей хирургии (11%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, июль 2015 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: Фармацевтический вестник, Ремедиум, VADEMECUM, Медпортал, Российская газета, ТАСС