

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
M&A.....	3
СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Финансирование здравоохранения.....	4
Инфраструктура здравоохранения	4
Новости компаний	5
Отечественная наука и технологии	6
Инициативы и мнения	7
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА.....	8

События в мире

M&A

Siemens Healthineers купит производителя роботов Corindus за \$1,1 млрд

Производитель медоборудования Siemens Healthineers объявил о планах покупки американской Corindus Vascular Robotics Inc, специализирующейся на выпуске медицинских роботов. Сумма сделки составит \$1,1 млрд.

В Siemens Healthineers рассчитывают с помощью этой покупки стать лидером на рынке роботизированной сосудистой хирургии. Сделка будет закрыта в конце 2019 года.

Компания Corindus Vascular Robotics Inc основана в 2001 году. Ключевой продукт компании – роботизированная система для чрескожных коронарных вмешательств CorPath GRX, призванная сократить время процедуры и увеличивать таким образом пропускную способность клиники.

В отчете компании говорится, что во втором квартале 2019 года она заключила договоры на поставку системы CorPath GRX в Австралии и Новой Зеландии, а также о первой установленной системе в Южной Америке. Всего продано и установлено девять систем плюс комплектующие к ним.

Siemens Healthineers занимается производством медоборудования, IT-решений и обучением врачей. В 2018 финансовом году, первом после выхода Siemens Healthineers на IPO как самостоятельной компании, ее выручка составила 13,4 млрд евро, что на 4% больше аналогичного показателя 2017 года.

События в России

Законодательство и госполитика

ЕЭК намерена продлить срок перерегистрации медицинских изделий до конца 2026 года

Евразийская экономическая комиссия Евразийско-Азиатского экономического сотрудничества (ЕАЭС) намерена продлить переходный период для перерегистрации медицинских изделий, имеющих регудостоверение в своей стране, до 31 декабря 2026 года. До 31 декабря 2021 года за производителем или уполномоченным лицом сохранится право выбора – зарегистрировать МИ можно будет как по правилам ЕАЭС, так и по национальным правилам.

Медизделие, зарегистрированное по правилам члена ЕАЭС, получит право обращаться на национальном рынке до окончания срока регистрации (либо бессрочно, если это предусматривает РУ) с правом внесения изменений в регудостоверение.

Согласно действующему законодательству, все медизделия стран – членов ЕАЭС, которые были зарегистрированы по правилам своей страны, должны пройти новую процедуру регистрации по нормам ЕАЭС до 31 декабря 2021 года. МИ тех производителей, которые не успеют это сделать, окажутся вне закона, и их обращение будет запрещено.

Правительство расширило перечень медицинских изделий, подпадающих под льготы на НДС

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев утвердил расширенный перечень медизделий, освобождающихся или имеющих льготы при уплате налога на добавленную стоимость (НДС). Разработка и утверждение этого документа потребовали два года. Поправки внесены в Постановление Правительства РФ №1042 от 30 сентября 2015 года.

При этом Минздрав так и не учел пожелание участников рынка применить нормы ретроспективно, обеспечив налоговый вычет с медизделий, ввезенных или реализованных начиная с 1 января 2019 года, сославшись на возможное поступление «большого количества обращений за возвратом из федерального бюджета излишне уплаченных сумм налога».

Исключение сделано только для МИ, в регудостоверениях которых включен код 32.50.50.000 (изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие), аннулированный приказом Росстандарта №1190-ст от 29 декабря 2018 года.

Эксперимент по маркировке кресел-колясок стартует 1 сентября

Дмитрий Медведев подписал постановление Правительства, регламентирующее начало эксперимента по маркировке кресел-колясок с 1 сентября 2019 года. Под маркировку попадут коляски с ручным приводом и электронной системой управления. Эксперимент будет добровольным: для участия в нем участнику оборота кресел-колясок будет необходимо подать заявку по установленной правительством форме.

Эксперимент продлится до 1 июля 2021 года, оператором проекта назначен ООО «Оператор-ЦРПТ». Итоги эксперимента будут подводить в декабре 2020 года для колясок с ручным приводом, в июне 2021-го – с электронным.

Маркировка вводится в целях противодействия «незаконному производству и обороту кресел-колясок». В Минтруде рассчитывают, что пилотный проект позволит повысить качество, а также даст больше возможностей для контроля оборота технических средств реабилитации (ТСР) в России.

Финансирование здравоохранения

Правительство выделит 5 млрд рублей на закупку автомобилей скорой помощи

Дмитрий Медведев на заседании правительства 31 июля заявил, что из Резервного фонда будет выделено 5 млрд рублей на закупку 1,2 тысячи автомобилей скорой помощи.

«Мы регулярно выделяем деньги на закупку автомобилей скорой помощи, школьных автобусов. <...> Сегодня распределим на эти цели из Резервного фонда правительства 10 млрд рублей. Половина пойдет на закупку не менее 1,2 тысячи автомобилей скорой медицинской помощи и столько же – на приобретение не менее 2,2 тысячи автобусов, на которых можно будет перевозить детей школьного и, при необходимости, дошкольного возраста», – объявил Дмитрий Медведев коллегам.

Накануне Счетная палата РФ проверила закупки машин скорой медицинской помощи, проведенные в 2018 году Минпромторгом РФ. Всего за 5 млрд рублей ведомство приобрело 1 780 автомобилей. Единственными поставщиками выступили ООО «УАЗ» (610 единиц) и ООО «ГАЗ» (1 170 единиц). Цена за один автомобиль «ГАЗ», в зависимости от комплектации, составила 2,2–2,8 млн рублей, «УАЗ» – 2,3–2,8 млн рублей. По итогам проверки аудиторы рекомендовали Минпромторгу отказаться от централизованных закупок и рассмотреть вопрос о переходе на «рыночный механизм осуществления закупок».

В октябре 2018 года Правительство РФ по инициативе Минпромторга распорядилось выделить из Резервного фонда 2,5 млрд рублей на закупку не менее 800 автомобилей скорой медицинской помощи.

Инфраструктура здравоохранения

Росстат: в первой половине 2019 года в эксплуатацию ввели 160 объектов здравоохранения

Росстат опубликовал доклад «Социально-экономическое положение России» за первое полугодие 2019 года. За этот период в стране ввели в эксплуатацию 160 объектов здравоохранения общей площадью более 301 тысячи кв. м.

Доклад с такими данными за полугодие Росстат опубликовал впервые, ранее ведомство представляло только годовую статистику. Например, в 2018 году по Федеральной адресной инвестиционной программе и за счет других источников инвестиций в эксплуатацию было введено 644 объекта здравоохранения суммарной площадью около 1,2 млн кв. м. Аналогичный показатель за 2017 год – 545 объектов площадью более 1 млн кв. м.

На строительство детской больницы в Чите могут выделить 9,6 млрд рублей

Дмитрий Медведев, посетив Краевую детскую клиническую больницу в Чите, заявил, что комплекс зданий 1960 года постройки надо заменить новым, отвечающим требованиям к высокотехнологичному медицинскому объекту. Строительство оценивается в 9,6 млрд рублей.

По словам главного врача больницы Владимира Комарова, проектируемое здание рассчитано на 750 мест и будет включать в себя 24 отделения. Есть индивидуальный проект, по которому планируется строить новый медицинский комплекс, однако Дмитрий Медведев настаивает на том, чтобы чиновники рассмотрели типовые решения. Он уверен, что использование унифицированного решения упростит и удешевит проект.

В Новгородской области построят поликлинику за 1,5 млрд рублей

Губернатор Новгородской области Андрей Никитин заявил, что к 2021-2022 годам в моногороде Боровичи запустят поликлинический комплекс. На него потребуется 1,5 млрд рублей, которые будут выделены из федерального бюджета по нацпроекту «Здравоохранение».

Накануне Никитин доложил Дмитрию Медведеву о развитии здравоохранения в регионе, назвал эту сферу «самой чувствительной». Среди прочего он похвалился программой лекций о ЗОЖ и совместным с «Почтой России» проектом, по которому почтальоны будут собирать информацию о состоянии здоровья пожилых людей, проживающих в отдаленных районах региона.

Новости компаний

«Тактическое ракетное вооружение» запустит производство эндопротезов в Пермском крае

Корпорация «Тактическое ракетное вооружение» (КТРВ) инвестирует 765 млн рублей в создание производства эндопротезов из углерод-углеродных композиционных материалов в Пермском крае.

Предполагается, что, помимо собственных средств, проект профинансируют Венчурный фонд Пермского края, Фонд развития моногородов и Фонд развития промышленности.

Технология создания эндопротезов из углерод-углеродных композитов разработана специалистами АО «Уральский научно-исследовательский институт композиционных материалов». Доклинические испытания медизделий будут проходить совместно с Пермским государственным медицинским университетом им. Е.А. Вагнера.

«Главное достоинство эндопротезов из углерод-углеродного материала – то, что они очень близки по своим свойствам к человеческой костной ткани и поэтому хорошо приживаются. Традиционные титановые эндопротезы имеют ограниченный срок службы. Надеемся, что у этой технологии большое будущее, следовательно, у предприятий Пермского края появятся заказы», – подчеркнул генеральный директор КТРВ Борис Обносков.

Процесс государственной регистрации, аттестации нового производства по медицинским стандартам предприятие планирует пройти в ближайшие 1,5-2 года. Планируется, что производство будет запущено в 2022 году.

Медицинское оборудование от космических предприятий РФ начали сертифицировать для экспорта

Объединенная ракетно-космическая корпорация (ОРКК) планирует выйти на рынки Азиатско-Тихоокеанского региона и Ближнего Востока с медицинским оборудованием, созданным российскими предприятиями ракетно-космической отрасли. Эта продукция уже проходит необходимую для экспорта сертификацию.

Корпорация планирует поставлять за рубеж рентгенографическое и неонатальное оборудование, а также оборудование для кардиологов и реаниматологов.

Для определения сроков начала поставок и старта экспорта оборудования за рубеж российским космическим предприятиям нужно сформировать сервисные центры и подготовить программу обучения медицинских специалистов, отметили в ОРКК, добавив, что этот вопрос потребует детальной проработки и длительных согласований.

«Ростех» вложит более 435 млн рублей в производство комплектующих для линейных ускорителей

Московское АО «НПП Торий» (входит в ГК «Ростех») намерено выпускать комплектующие для медицинских линейных ускорителей. Объем инвестиций в налаживание серийного производства составит 437,5 млн рублей, из которых 350 млн рублей предоставит Фонд развития промышленности в виде льготного займа.

«Торий» займется серийным выпуском линейных ускорителей электронов и комплектующих изделий к ним – клистронов, ускоряющих систем для стерилизации медизделий. На предприятии рассчитывают, что российские ускорители будут на 30% дешевле импортных аналогов, а срок службы – на 20% длительнее.

Сейчас предприятие выпускает ускоряющую систему УЭЛР-10-15-С с энергией пучка 7–10 МэВ, которая может применяться в комплексах по стерилизации медизделий, а также клистроны КИУ-111, 168, 271, 268.

Роскосмос займется производством медицинских изделий для лечения онкозаболеваний

Объединенная ракетно-космическая корпорация (ОРКК, входит в ГК «Роскосмос»), Научно-производственный центр автоматики и приборостроения им. академика Н.А. Пилюгина и компания «Техносвет» подписали меморандум о

производстве и выводе на рынок медицинских изделий для лечения злокачественных опухолей методом термоабляции. Речь идет о многофункциональной установке для радиочастотной абляции и коагуляции «Метатом-3».

Участники меморандума рассчитывают на закупки госмедучреждений по программе «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение».

Установка «Метатом-3» разрабатывалась с 2013 по 2018 год по ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», общий объем финансирования со стороны Минпромторга составил 48 млн рублей. В июне 2018 года медизделие получило регистрацию в Росздравнадзоре. Аппарат прошел клинические и постклинические испытания в РНЦРР Минздрава РФ и Первом МГМУ им. И.М. Сеченова.

ГК «Нордавинд» зарегистрировала портативный кардиограф

Резидент особой экономической зоны (ОЭЗ) «Дубна» ГК «Нордавинд» в августе 2019 года получила в Росздравнадзоре регистрационное удостоверение на свой портативный кардиограф ECG Dongle. На регистрацию изделия ушло четыре года.

Вес прибора составляет от 9 до 26 граммов, он синхронизируется с приложением, устанавливаемым на смартфон. Кардиограф выпускается в двух вариантах – облегченном, рассчитанном на любого пользователя, и профессиональном. Розничная цена составляет от 3,5 до 12 тысяч рублей.

Кроме того, компания развивает сервис «КардиоОблако», который дает возможность автоматического анализа кардиограммы нейросетью, а за отдельную плату можно заказать расшифровку показателей кардиологом.

Пилотную версию ECG Dongle компания представила еще летом 2015 года, на клинические испытания и регистрацию медизделия ушло четыре года.

За это время их обогнала томская компания JK Medical («Джей Кей Медикал»). В ноябре 2017 года она зарегистрировала и начала производить миниатюрный кардиограф «Элскан», который разработчик позиционирует как «самый маленький в мире». На создание прибора ушло более пяти лет, общий объем инвестиций в этот проект составил \$325 тысяч.

Minfound намерена локализовать производство томографов в Казани

Китайская компания MinFound Medical System намерена локализовать производство компьютерных и позитронно-эмиссионных томографов в кластере «Фарммедполис» в Татарстане. В настоящее время идет согласование меморандума о локализации. Общий объем инвестиций в проект оценивается в 1–3 млрд рублей.

MinFound Medical System основана в 2011 году, основной профиль – оборудование для рентгеновской компьютерной и позитронно-эмиссионной томографии. Компания поставляет медоборудование в Румынию, Вьетнам, Филиппины, ряд африканских стран, в ближайшее время поставщик намерен выйти на рынки России и Бразилии.

В Дубне появится центр радиационной стерилизации медицинских изделий

Компании «Акцентр» и «Гранат Био Тех» договорились о создании на территории особой экономической зоны (ОЭЗ) «Дубна», резидентами которой они являются, Центра радиационной стерилизации медизделий. Комплекс заработает в 2020 году, объем инвестиций в проект оценивается в 400 млн рублей.

Предполагается, что центр электронно-лучевой обработки продукции полностью закроет потребности действующих и будущих участников кластера в стерилизации одноразовых МИ. На предприятии будет создано 55 рабочих мест.

Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр» – ивановская компания, занимающаяся обеззараживанием медицинских изделий. Мощность комплекса составляет более 10 тысяч тонн продукции в год.

«Гранат Био Тех» организовал в Дубне производственный комплекс по выпуску пробирок для венозной крови, игл и держателей, инвестировав в этот проект 1,25 млрд рублей. Мощность предприятия оценивается в 200 млн пробирок, 80 млн игл и держателей.

Отечественная наука и технологии

Ученые с помощью нейросетей научились прогнозировать болезнь Альцгеймера с точностью в 90%

Исследователи Центра информационных технологий в проектировании (ЦИТП) РАН и Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова разработали программный комплекс с использованием математического аппарата нейросетей, способный определять признаки ранней стадии болезни Альцгеймера по снимкам МРТ.

«Программный комплекс на основе нейросетей, разработанный нами совместно с коллегами из Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова, представляет собой перспективный метод ранней диагностики, который может использоваться и в сфере телемедицины. Система сможет анализировать загруженные в компьютер снимки МРТ в автоматическом режиме, находить гиппокамп, определять его объем и динамику изменения, и в итоге выдавать врачу ответ – есть ли у пациента начальная стадия заболевания или нет», – пояснил научный руководитель ЦИТП РАН, профессор Владимир Гридин.

Разработка уже прошла тестирование, и, как утверждает Владимир Гридин, более чем в 90% случаев искусственному интеллекту (ИИ) удалось выявить атрофию гиппокампа у пациентов с деменцией.

Инициативы и мнения

«Почта России» предложила за 85 млрд рублей сделать из своих отделений центры торговли и услуг

«Почта России» хочет преобразовать свои отделения в «центры притяжения», в которых будут в числе прочего продаваться лекарства и даже оказываться медуслуги. Стоимость реализации проекта, рассчитанного на 2020–2027 годы, авторы оценили в 85 млрд рублей, а в качестве источника определили федеральный бюджет.

Кроме лекарств, в таких центрах «Почта России» собирается продавать алкогольные напитки, товары народного потребления, выдавать кредиты, принимать вклады, обменивать валюту, оказывать государственные, социальные, медицинские и образовательные услуги. Из 42 тысяч отделений более 80% могут стать основой для трансформации в «центры притяжения», полагают в госкомпании.

По оценкам «Почты России», к 2023 году объем корреспонденции в общемировых масштабах уменьшится в 1,5 раза, что приведет к сокращению потребности в почтальонах. Эта тенденция и подтолкнула «Почту России» задуматься о расширении сферы своей деятельности.

Более половины респондентов НАФИ готовы использовать «умные» браслеты здоровья

Аналитический центр НАФИ совместно с организацией «Цифровая экономика» узнал у россиян, как они относятся к новым технологиям, связанным со здоровьем и медициной. Более половины (57%) опрошенных интересуются «умными» браслетами, измеряющими различные показатели здоровья. При этом к телемедицинским сервисам почти столько же респондентов (56%) оказались не готовы. К дистанционным консультациям готовы 42% опрошенных НАФИ.

«Умные» браслеты (часы), помогающие следить за здоровьем, вызывают одинаковый интерес как среди молодежи, так и среди людей зрелого возраста. В возрастных категориях «18–24», «25–34», «35–44» в пользу «умных» браслетов высказались более 60% респондентов. 55% участников опроса в возрасте от 45 до 59 хотят воспользоваться такими устройствами. Среди респондентов старше 60 лет «умному» браслету доверяют 53% опрошенных.

В вопросах про отношение к инновациям в области генетики респонденты НАФИ в своих мнениях разделились. Молодые и люди среднего возраста (18–44 года) положительно относятся к инновациям в области генетики, пожилые (от 60 лет) такие технологии не приемлют.

К технологиям выявления генетической предрасположенности человека к различным заболеваниям проявляют интерес 57% россиян, причем среди людей с высшим образованием и высоким уровнем дохода этот показатель возрастает до 63%.

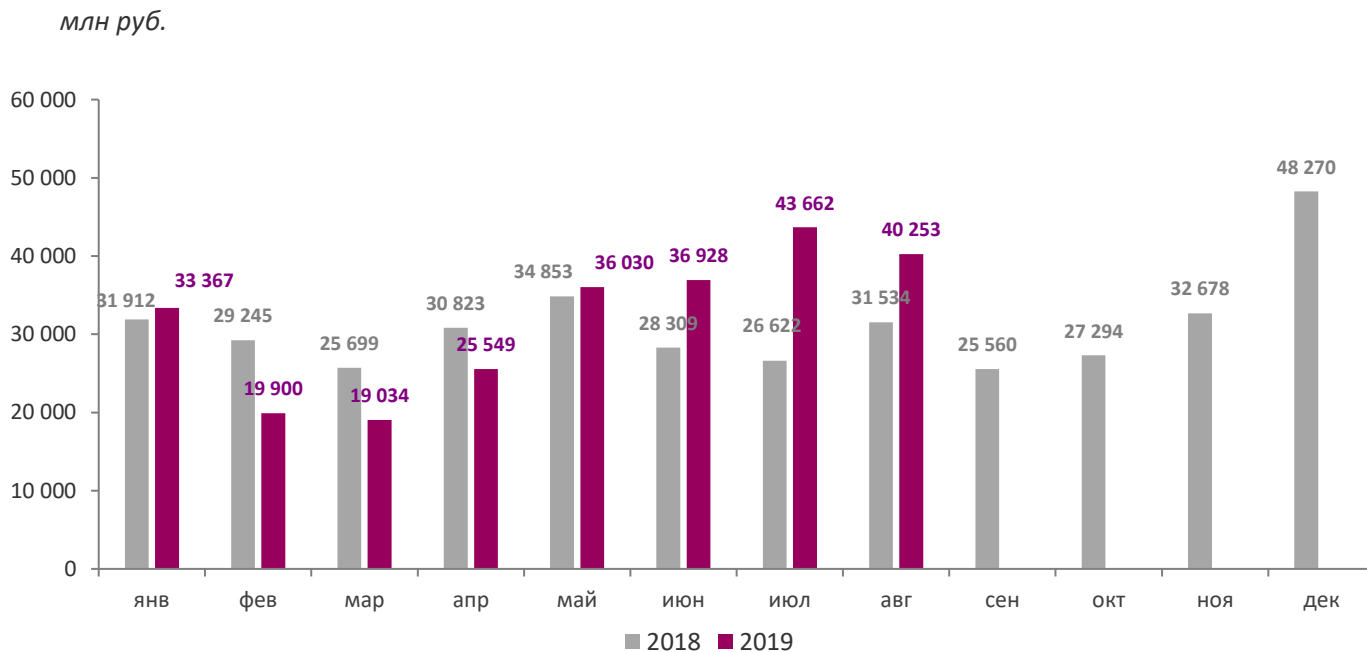
В целом опрос подтверждает очевидную тенденцию – молодые люди проявляют больший интерес к технологиям, чем люди более старшего возраста. Только 40% россиян всех возрастов стараются быть в курсе технологических новинок и следят за трендами в этой сфере.

Опрос проводился среди 1 600 человек в возрасте от 18 лет в 150 населенных пунктах в 50 регионах России.

Основные показатели рынка

В августе 2019 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 40,3 млрд рублей, что на 28% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2018 года.

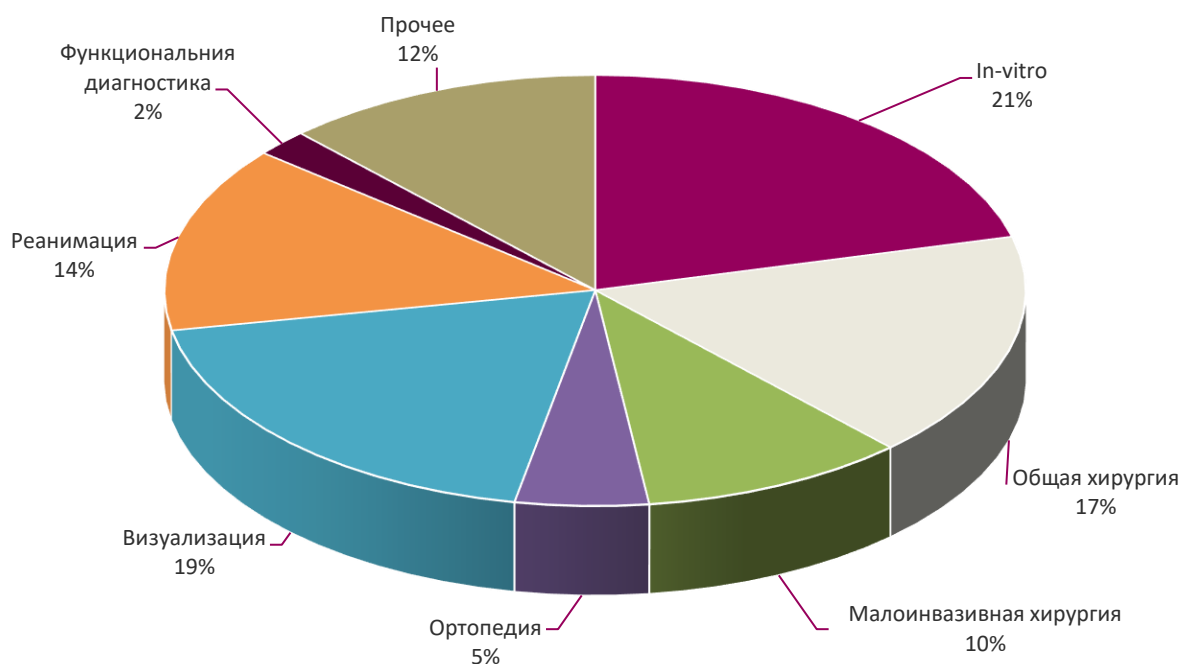
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2018-2019 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в августе 2019 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (21%), МИ для визуализации (19%) и МИ для общей хирургии (17%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, август 2019 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, Доктор Питер, Медпортал, GMP News, ТАСС, Интерфакс, Российская газета.