

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Сентябрь 2017

# Оглавление

<b>СОБЫТИЯ В МИРЕ</b> .....	<b>3</b>
M&A .....	3
Новости компаний.....	3
Медико-технологические инновации .....	3
<b>СОБЫТИЯ В РОССИИ</b> .....	<b>5</b>
Законодательство и госполитика.....	5
Финансирование здравоохранения.....	5
Инфраструктура здравоохранения.....	6
Новости компаний.....	7
Отечественная наука и технологии .....	8
Значимые инициативы.....	8
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В АВГ. 2017 Г.</b> .....	<b>10</b>

# События в мире

## M&A

### Teleflex купит производителя медицинских изделий Neotract за \$1,1 млрд

Американская компания Teleflex объявила о достижении соглашения по приобретению производителя медицинских изделий NeoTract за \$1,1 млрд. Сделка позволит Teleflex укрепить свои позиции на рынке урологического оборудования.

Согласно условиям соглашения, Teleflex выплатит NeoTract первоначальный платеж в размере 725 млн долларов, еще 375 млн долларов будет выплачено после достижения определенных целей в продажах (до 2020 года).

Самым известным продуктом производства NeoTract является система UroLift – минимально инвазивная технология для лечения симптомов доброкачественной гиперплазии простаты. Данная система позволяет разблокировать уретру, раздвигая ткани предстательной железы с помощью имплантов. Процедура может проводиться под местной анестезией и занимает около 30 минут, при этом сама предстательная железа остается целой.

### Китайский производитель медицинских изделий Weigao выйдет на рынок США

Китайская компания Shandong Weigao Group Medical Polymer Co купит американского производителя медизделий Argon Medical Devices за \$850 млн. Поглощение позволит китайской компании укрепиться на американском рынке.

Argon станет для Shandong Weigao одной из ключевых платформ для международной экспансии.

Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited – китайская компания, которая занимается исследованиями, разработкой, производством и сбытом одноразовых медицинских изделий. Компания производит инфузионные наборы, шприцы, медицинские иглы, ортопедические материалы, оборудование и расходные материалы для очистки крови, а также другие изделия. Выручка компании в 2016 году составила более \$1 млрд, а чистая прибыль – \$171,6 млн.

Argon Medical Devices – частная американская компания, которая производит медизделия для биопсии, интервенционной радиологии, кардиологии и инфузионной терапии. Выручка компании в 2016 году составила \$225 млн, а чистый убыток – \$21,3 млн.

## Новости компаний

### Apple Watch научат диагностировать заболевания сердца

На презентации нового iPhone X компания Apple подтвердила, что пытается обучить «умные часы» Apple Watch не только измерять основные параметры организма, но и диагностировать заболевания сердца.

Сообщается, что Apple ведет эту работу совместно с медиками из Университета Стэнфорда и провайдером телемедицинских услуг American Well. Гаджет в первую очередь может стать инструментом для выявления мерцательной аритмии – заболевания, которое поначалу протекает бессимптомно, но в итоге приводит к образованию тромбов, инсультам и другим осложнениям.

American Well уже сотрудничает с Apple в сфере разработки приложений, через которые пользователь может обратиться за медицинской помощью. Кроме того, Apple Watch уже применяются в исследованиях по скринингу сердечного ритма, например, в стартапе Cardiogram.

## Медико-технологические инновации

### Американские ученые изобрели пластырь, контролирующий уровень сахара

Исследователи из Бингемтонского университет разработали уникальный инструмент для контроля сахара крови. Это бумажный пластырь с индикатором, меняющимся в зависимости от уровня сахара. «Система», если можно так назвать маленький пластырь, работает без батареек и очень удобна в использовании – прокалывать кожу не требуется: пластырь анализирует не кровь, а пот.

Разработчики разместили в бумажном пластыре миниатюрный элемент питания с ферментными катализаторами, которые взаимодействуют с глюкозой и кислородом. Элемент напрямую контактирует с кожей, что позволяет поту попадать в специальный резервуар. В этой полости происходит реакция, и химическая энергия превращается в электрическую. Таким образом, пропадает необходимость использования внешнего источника электроэнергии.

Этот одноразовый электрохимический индикатор предназначен в первую очередь для пациентов, страдающих диабетом, и добросовестно выполняющих рекомендации врачей по физическим тренировкам. Благодаря простоте мониторинга, пластырь предотвращает гипогликемию (опасное падение уровня сахара), которая может случиться во время нагрузок. К тому же во время тренировки не возникает проблем с получением достаточного количества пота для анализа.

### **В США изобрели ручку для мгновенной диагностики рака**

Ученые университета Техаса разработали прибор, который позволяет точно и очень быстро выявить пораженную раком ткань во время операции по удалению опухоли.

Устройство под названием «MasSpec Pen» делает анализ за 10 секунд. Во время исследований его испытали на образцах тканей, которые взяли у 253 пациентов. Точность диагностики составила 96%. При этом технология работает и в пограничных участках, где нормальные и больные клетки смешаны. Прибор планируется начать применять в тестовом режиме во время хирургических операций в течение 2018 года.

### **FDA одобрило применение «запечатывающего» шприца XStat 30 для ран на руках и ногах**

FDA США разрешило использовать устройство XStat 30 компании RevMedx для мгновенного «запечатывания» глубоких ран при огнестрельных и ножевых ранениях, а также его уменьшенную модель XStat 12 для ран на ногах и руках.

Устройство представляет собой шприц, заполненный маленькими целлюлозными губками с хитозановым покрытием. Хитозан повышает свертываемость крови и не дает инфекции развиваться, а губка, за 20 секунд увеличиваясь в размере, давит на рану, сдерживая кровотечение.

Военная сфера инвестировала в разработку устройства \$5 млн, и в апреле 2014 года оно было разрешено к применению только на поле боя и в военных госпиталях. Но на следующий год его уже смогли применять сотрудники служб экстренной помощи для остановки кровотечения в паховой области и подмышками.

«Одобрение регулятора позволит нам сократить количество смертельных случаев и инвалидностей из-за тяжелых ранений на войне, в ДТП или в результате преступлений», – считает президент и исполнительный директор RevMedx Эндрю Барофски.

# События в России

## Законодательство и госполитика

### Глава Минздрава РФ назвала пять приоритетных направлений развития биомедицины

Среди приоритетных проектов развития биомедицины министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова назвала разработку новых методов лечения злокачественных заболеваний, работу в сфере регенеративной медицины и бионического протезирования. Об основных направлениях развития биомедицины Вероника Скворцова рассказала на третьем Восточном экономическом форуме.

«У нас пять сейчас основных приоритетных проектов развития биомедицины. В том числе на первом месте онкология, как в области таргетных препаратов, так и в области ядерной медицины», - заявила министр.

Она отметила, что в рамках совместной программы с Национальным центром рака в Токио российские специалисты исследуют возможности создания таргетных препаратов. «Наша совместная программа позволит типировать опухоль и формировать коктейль из препаратов для каждого конкретного пациента», - пояснила министр. Речь идет об использовании таргетных, основанных на генном типировании опухолей, препаратов, включая и моноклональные антитела и малые молекулы, это и генная терапия и редактирование генома в ряде случаев.

По словам Скворцовой, в России активно развивается регенеративная медицина, и уже в этом году начнется регистрация российских продуктов. «Мы развиваем 3D-принтирование и разработку других методов формирования матрикса, и, соответственно, аутилогичные искусственные органы, которые должны заменить транспаранты донорские от других живых и посмертных доноров», - пояснила министр. Еще одним важным направлением биомедицины Скворцова назвала развитие бионического протезирования.

### Медведев распорядился закупить 1 150 машин скорой помощи

Премьер-министр России Дмитрий Медведев подписал распоряжение, согласно которому Минпромторг должен заключить с властями 75 регионов РФ государственные контракты на поставку 1 150 автомобилей скорой помощи в 2017 году. Соответствующий документ опубликован на сайте Правительства России.

Средства на закупку автомобилей были выделены Минпромторгу из резервного фонда правительства в конце мая 2017 года. «Автомобили скорой медицинской помощи будут приобретены напрямую у крупнейших российских автопроизводителей – ООО «Автомобильный завод «ГАЗ», ООО «УАЗ», - сообщает пресс-служба правительства.

## Финансирование здравоохранения

### Путин выделил Минздраву средства из резервного фонда

Президент России Владимир Путин выделил Минздраву России 113,6 млн рублей из своего резервного фонда на ремонт и закупку медицинского оборудования для больниц Ярославской области. Соответствующее распоряжение опубликовано на сайте Президента РФ.

В список на получение средств попали девять медучреждений Ярославля и одна больница в городе Рыбинске. В отношении семи больниц указано, что средства пойдут на капитальный ремонт либо закупку медоборудования. Однако у трех оставшихся медучреждений, в том числе и Городской больницы №1 Рыбинска, в графе «назначение» ничего не указано. Стоит отметить, что на эти больницы приходится более половины выделенных средств (58,9 млн рублей).

Это уже третье распоряжение Путина о выделении Минздраву средств из резервного фонда президента за сентябрь. В частности, 4 сентября было подписано распоряжение о выделении 158,4 млн рублей на капитальный ремонт 10 медучреждений в Мордовии, Чувашии и Новгородской области, а оставшиеся 12,5 млн рублей – на закупку медоборудования для Костромской областной детской больницы. Еще 92 млн рублей были выделены 9 сентября для медучреждений Бурятии и Белгородской области.

### «Ростех» вложит в здравоохранение 6 млрд рублей до 2020 года

Сумма инвестиций предприятий госкорпорации «Ростех» в проекты в здравоохранение до 2020 года превысит 6 млрд рублей, рассказал генеральный директор «Ростеха» Сергей Чemezov, выступая на конференции «Биотехмед 2017».

«Планируется инвестировать свыше 3 млрд рублей в создание ряда вакцин – от ротавирусной инфекции, вируса папилломы человека, ветряной оспы, пневмококка, комбинированной вакцины MMR от трех инфекций: кори, краснухи и паротита и другие. Реализацией проектов в этой сфере займется «Нацимбио», – заявил Чемезов.

Еще 3 млрд рублей будет вложено в разработку нового медицинского оборудования. За это направление будет отвечать холдинг «Швабе», ПОЗИС и ряд других компаний.

## Инфраструктура здравоохранения

### «Росатом» планирует строить центры ядерной медицины в регионах России и странах СНГ

Компания «Rosatom Healthcare» госкорпорации «Росатом» планирует построить центры ядерной медицины в разных регионах России и странах СНГ. Строительство такого центра во Владивостоке компания считает пилотным проектом.

Создание центров планируется в Краснодаре, Перми и Калининграде, сообщил гендиректор управляющей компании «Росатома» в области ядерной медицины «Rosatom Healthcare» Денис Чередниченко. Кроме того, обсуждается возможность реализации такого проекта в Киргизии.

### В Симферополе началось строительство республиканского медицинского центра за 9 млрд рублей

В Симферополе началось строительство многопрофильного республиканского медицинского центра «Крымская республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» за 9 млрд рублей. Объект планируется сдать в эксплуатацию в декабре 2019 года.

12-этажный медицинский центр будет включать в себя больницу на 734 койко-места и поликлинику на 250 посещений в смену с возможностью оказания хирургической и терапевтической помощи для детей и взрослых. В здании будет расположено 16 отделений, в том числе и отделение лучевой диагностики. Медцентр также будет оборудован вертолетной площадкой для санавиации.

О планах строительства медцентра министр здравоохранения Вероника Скворцова сообщала еще в сентябре прошлого года. В декабре 2016 года Президент России Владимир Путин заявил, что в Крыму в первую очередь необходимо наладить систему здравоохранения. В частности, он обратил внимание на необходимость создания клиники в Симферополе.

### На оснащение больниц Кубани в 2018 году потратят 1 млрд рублей

Власти Краснодарского края планируют направить 1 млрд рублей на обновление оборудования в медучреждениях региона. Об этом сообщил глава Краснодарского края Вениамин Кондратьев на московском совещании под председательством министра здравоохранения РФ Вероники Скворцовой.

«Несмотря на непростое положение с бюджетом региона, мы стараемся максимально финансировать наши больницы, поликлиники, продолжаем программу строительства офисов врачей общей практики», – рассказал Кондратьев в ходе совещания.

### В Минводах построят центр позитронно-эмиссионной томографии

Власти Ставрополя подписали соглашение о сотрудничестве с компанией «МедФармКапитал»: на территории Кавказских Минеральных Вод построят центр позитронно-эмиссионной томографии, в котором будет проходить диагностика онкозаболеваний и производство радиофармпрепаратов.

Представители ООО «МедФармКапитал» оценили проект в 700 млн рублей, строительство планируют завершить до января 2019 года. По данным администрации Ставропольского края, в центре будет использоваться технология ПЭТ-КТ, сочетающая позитронно-эмиссионную и компьютерную томографию. Эта технология позволяет выявлять заболевания с большой точностью.

### Новосибирск построит поликлиники по концессии за 6,1 млрд рублей

Минздрав Новосибирской области объявил конкурс на право заключения концессионного соглашения о строительстве семи новых поликлиник в Новосибирске общей стоимостью 6,1 млрд рублей.

Как следует из конкурсной документации, концессионеру предстоит за два года построить в Новосибирске семь поликлиник общей площадью 72 тысячи кв. м. В шести из них будут работать взрослое и детское отделения, а в одной – только взрослое. Общая стоимость проекта оценивается в 6,1 млрд рублей, из которых 4,66 млрд рублей – собственные средства концессионера, а оставшиеся 1,5 млрд рублей – средства капитального гранта. Концессионер также возьмет на себя поставку оборудования и эксплуатацию учреждений.

Срок действия концессионного соглашения составляет 10 лет с момента его заключения. Отбор участников состоится в октябре 2017 года, а определить победителя новосибирский Минздрав планирует в феврале 2018 года.

### **«Ростех» назвал причины срыва графика открытия перинатальных центров**

Глава госкорпорации «Ростех» Сергей Чемезов считает, что в срыве графика открытия перинатальных центров виноваты недобросовестные подрядчики и региональные власти, которые задерживали выделение земельных участков под объекты.

Выступая в Совете Федерации РФ 27 сентября, глава госкорпорации «Ростех» Сергей Чемезов, отвечая на вопрос сенатора Людмилы Козловой о задержке строительства перинатального центра в Смоленске, сообщил, что в Смоленской области и других регионах корпорация столкнулась с бюрократическими проволочками, задержками в выделении земли и проблемами с подрядчиками.

С наибольшим количеством проблем «Ростех» столкнулся при строительстве центров в Пскове, Гатчине и Петрозаводске, добавил Чемезов. При строительстве центра в Петрозаводске госкорпорации пришлось добавить из антикризисного фонда 360 млн рублей. По его словам, в ближайшее время ожидается ввод объектов в Пензе и Якутске, в завершающей стадии строительства находятся еще восемь центров.

## **Новости компаний**

### **В Дубне открылся завод по производству одноразовых шприцев**

В Дубне состоялось торжественное открытие первой очереди завода «Паскаль Медикал» по производству одноразовых медицинских изделий.

Завод, расположенный на территории особой экономической зоны «Дубна», должен стать крупнейшим отечественным предприятием по производству стерильных медицинских изделий для одноразового применения.

Первая очередь проекта подразумевает запуск производства полного ассортимента одноразовых шприцев, включая инсулиновые и туберкулиновые шприцы. Максимальный объем производства – 450 млн изделий в год. Начало строительство второй очереди предприятия – цехов по производству инфузионных и трансфузионных систем – запланировано на 2018 год.

Всего запланирован запуск четырех очередей производственного комплекса, включающих линии по производству вакуумных систем для взятия крови и мочи, преднаполненных физраствором шприцев для промывания внутривенных катетеров и самих внутривенных катетеров и т.д.

### **В Иркутске откроется завод по производству тест-полосок и глюкометров**

АО «Корпорация развития Иркутской области» подписала соглашение с ООО «МедТехСервис» о реализации проекта федерального уровня по строительству в Иркутске завода по производству глюкометров и тест-полосок для определения сахара в крови на основе инновационной технологии с применением фермента GDH с карбоновым напылением.

Ожидается, что мощность производства будет составлять 3 168 тысяч упаковок тест-полосок в год. Производственное оборудование и технологию поставляет корейская компания B-bio Ltd., являющаяся дочерней компанией группы Philipsys.

### **Philips начнет производить томографы в Подмоскowie**

Российское подразделение голландской компании Philips начнет производство компьютерных томографов в Московской области с 2018 года. Фирма ранее начала производить в Подмоскowie ультразвуковое медоборудование, и первая продукция уже готова к отгрузке.

«Уже на следующей неделе первые единицы продукции, произведенные в России, будут отгружены заказчикам, что является действительно большим достижением. Проект будет развиваться дальше. Сейчас это ультразвуковое оборудование, которое начинает производиться в 2017 году, в 2018 году – это будут компьютерные томографы», – сказал коммерческий директор компании «Philips Россия» по здравоохранению Дмитрий Лисогор. Производство ультразвуковых систем высокого и экспертного класса Philips ведется в Истре на базе предприятия ЗАО «Рентгенпром».

# Отечественная наука и технологии

## Российские ученые создали прибор, определяющий онкологию по капле крови за несколько минут

Ученые Самарского государственного медуниверситета разработали портативный анализатор крови, позволяющий за несколько минут проверить поставленный предварительный диагноз, в том числе онкологический.

«Обычно подобные анализы проводятся только в специализированных лабораториях и занимают несколько часов. Созданный в СамГМУ анализатор белковых фракций крови позволяет получить результаты за 5 минут, при этом не нужно обладать специальными навыками, поэтому использоваться он может в кабинете врача любой специальности, если нужно быстро подтвердить предварительный диагноз», - говорится в сообщении пресс-службы.

Уникальность метода в том, что исследование не требует дорогостоящих реагентов и прочих расходных материалов. Это позволит примерно в 2,5 раза снизить стоимость анализов. Сейчас опытный образец анализатора проходит лабораторные испытания.

## В Самаре будет открыто производство биосовместимых персонализированных эндопротезов

Российские и французские ученые намерены создать в Самаре совместную международную лабораторию по разработке и производству персонализированных эндопротезов из перспективных материалов.

Самарские и французские вузы и медучреждения подписали соглашение о создании этой лаборатории. Здесь будут работать специалисты Самарского научно-исследовательского и медицинского университетов и городских клиник, а также университета и больниц города Сент-Этьен. Планах ученых – разрабатывать и с 2019 года наладить производство персонализированных эндопротезов на 3D-принтерах методом селективного лазерного спекания.

Как сообщалось в начале июня, специалисты Института инновационного развития Самарского ГМУ завершили доклинические испытания методики протезирования суставов с помощью 3D-печати: протезы создаются персонализировано для каждого человека, с учетом его индивидуальных особенностей.

## «Росэлектроника» представила технологию ускоренного заживления ран

Объединенный холдинг «Росэлектроника» ГК «Ростех» представил на выставке BIOTECHMED первый аппарат ускоренного заживления ран, который осуществляет вакуумирование и санацию ран и хирургических швов, снижает воспалительный процесс и в 3 раза ускоряет их заживление.

Устройство дозированно подает в рану раствор антисептика и с помощью отрицательного давления снимает воспаление. Цифровое управление дает возможность варьировать объем подачи жидкости, величину отрицательного давления и контролировать количество антисептика в ране, говорится в сообщении холдинга. Прибор может применяться в абдоминальной, торакальной, ожоговой хирургии, травматологии и других направлениях медицины. Холдинг готов начать его серийное производство уже с первой половины 2018 года.

«Это уникальная в своем роде разработка, которая не имеет аналогов в стране и мире. В ее основе лежат уникальные технологии на стыке медицины, радиоэлектроники и химии, над созданием которых трудится консорциум врачей и инженеров», - сказал замгендиректора холдинга Арсений Брыкин.

# Значимые инициативы

## Росздравнадзор переходит к риск-ориентированной модели контроля обращения медицинских изделий

Реформа контрольной и надзорной деятельности предусматривает переход от тотального контроля к выборочному. Об этом, выступая на XVIII Всероссийском форуме «Обращение медицинских изделий в России: поставщик и ЛПУ» заявил гендиректор ФГБУ ЦМИКЭЗ Росздравнадзора Игорь Иванов.

По его словам, особое внимание в новой концепции будет уделяться управлению рисками, при этом ключевым критерием станет уровень опасности. Вводится несколько классов для характеристики предприятий по данному показателю. Кроме того, реформа предусматривает снижение административной нагрузки бизнеса и повышение эффективности контроля через профилактические, а не карательные мероприятия.

«Государство снижает интенсивность плановых контрольных мероприятий в обмен на качественный ведомственный и внутренний контроль, при соблюдении обязательных требований», - заключил докладчик.

## «Росатом» предлагает ограничить импорт радиоактивных медизделий



Государственная корпорация «Росатом» выступила с инициативой внести медизделия, имеющие в составе радиоактивный изотоп йод-125, в протекционистский перечень «Третий лишний». В прошлом году предприятие «Росатома» начало собственное производство таких изделий, применяющихся для радиотерапии онкозаболеваний.

Стать поставщиком радиоактивного изотопа йода, который используется при брахитерапии, то есть вживляется в опухоль и уничтожает ее изнутри, рассчитывает, судя по всему, сам «Росатом». Год назад, в сентябре 2016-го, предприятие госкорпорации – Физико-энергетический институт им. Лейпунского – получило регистрационное удостоверение Росздравнадзора на производство микроисточников йода-125. В госкорпорации упоминали возможность экспорта изотопа.

«Это чистое импортозамещение. Теперь мы имеем право поставлять нашу продукцию в онкодиспансеры, частные и государственные клиники по цене в несколько раз ниже, чем импортные аналоги», – говорил тогда генеральный директор ФЭИ Андрей Говердовский.

### **Вероника Скворцова: финансирование здравоохранения может быть увеличено**

Российские власти рассматривают вопрос об увеличении финансирования здравоохранения, заявила глава Минздрава Вероника Скворцова, выступая на Восточном экономическом форуме.

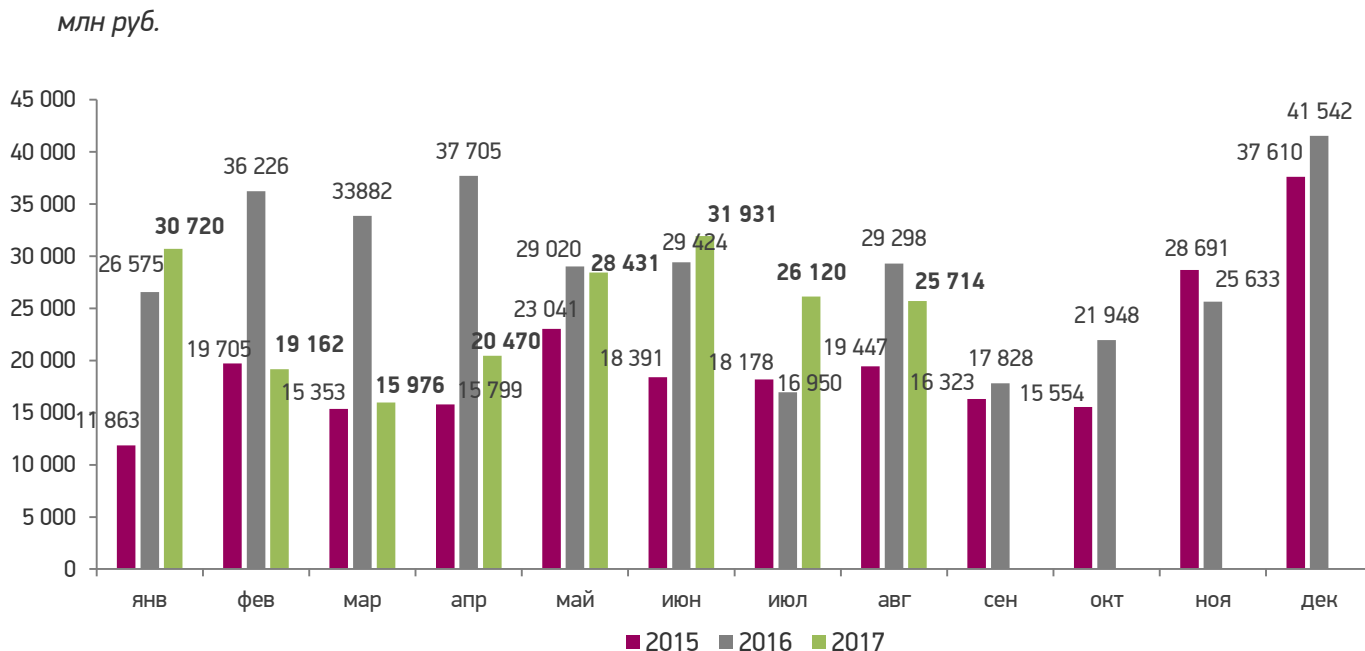
«Руководство страны рассматривает вопрос об увеличении финансирования здравоохранения для всей страны и всех федеральных округов, включая Дальний Восток. Расчеты все имеются, они представлены в разных сценариях», – сказала Скворцова, выразив надежду, что власти поддержат эту инициативу.

В соответствии с законом «О федеральном бюджете на 2017 и плановый период 2018-2019 годов» в 2017 году расходы на здравоохранение составят 2,9 трлн рублей, в 2018 году – 3,1 трлн рублей, в 2019 году – 3,2 трлн рублей. На программу «Развитие здравоохранения» из федерального бюджета, согласно документу, выделено 251 млрд рублей.

# Основные показатели рынка в авг. 2017 г.

В августе 2017 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 25,7 млрд рублей, что на 12% ниже объема госзакупок в аналогичном периоде 2016 года.

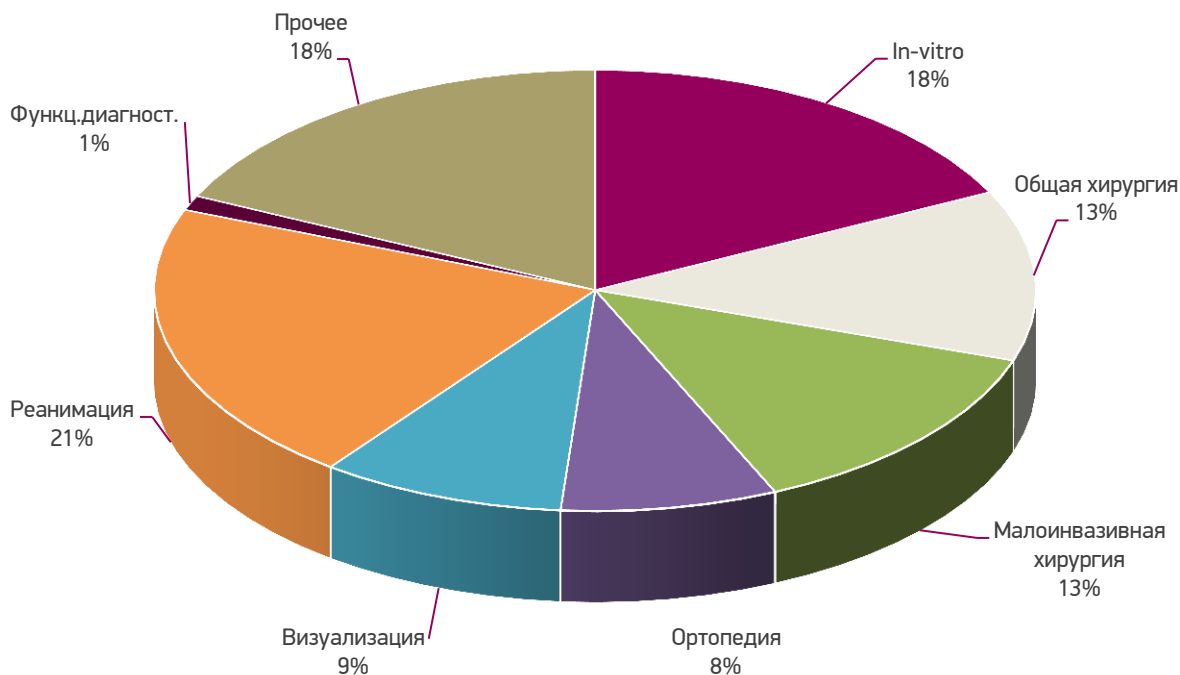
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015–2017 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в августе 2017 года занимали такие сегменты, как МИ для реанимации (21%), МИ для in-vitro диагностики (18%), МИ для общей хирургии (13%) и МИ для малоинвазивной хирургии (13%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, август 2017 г.



Источник: MDpro

Для получения более подробной информации об MDpro и российском рынке медизделий посетите наш сайт [www.md-pro.ru](http://www.md-pro.ru) или напишите нам на [info@md-pro.ru](mailto:info@md-pro.ru)