

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Октябрь 2018



# Оглавление

<b>СОБЫТИЯ В МИРЕ</b> .....	<b>3</b>
Медико-технологические инновации .....	3
<b>СОБЫТИЯ В РОССИИ</b> .....	<b>3</b>
Законодательство и госполитика.....	3
Финансирование здравоохранения.....	4
Инфраструктура здравоохранения.....	4
Новости компаний.....	5
Отечественная наука и технологии .....	6
Значимые итоги и мнения.....	6
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В ОКТ. 2018 Г.</b> .....	<b>8</b>

# События в мире

## Медико-технологические инновации

### Австралийский и китайские ученые создали «жидкого» робота

Ученые из Австралии и их китайские коллеги из университета города Сучжоу разработали экспериментальную модель мини-робота из жидкого металла, который в перспективе будет способен пробираться по узким и извилистым пространствам и уметь при необходимости менять свою форму, чтобы проникнуть туда, куда ему требуется.

Устройство жидкого робота сравнительно простое. Внутри у него пластиковое колесико, два чипа, литиевая батарейка и аккумулятор с несколькими каплями серебристого жидкого галлия. Этот мягкий металл с очень низкой температурой плавления способен менять форму при напряжении и перетекать в разные стороны. Робот приходит в движение от вращения колеса, когда жидкость под воздействием напряжения от батареи меняет центр тяжести.

Сообщается, что создатели робота полагают, что такие устройства смогут помочь в выявлении внутренних болезней в человеческом организме, к примеру, локализовать опухоли и доставлять к ним лекарство.

## События в России

### Законодательство и госполитика

#### Параллельный импорт лекарств и медицинских изделий может начаться уже в 2021 году

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) подготовила поправки в Гражданский кодекс РФ о легализации параллельного импорта. ФАС предлагает запустить механизм с 2021 года, разрешив на срок до пяти лет импортировать без согласия правообладателей отдельные группы товаров, отвечающие одному из четырех основных критериев: если такие продукты недоступны в России, если они присутствуют на отечественном рынке в недостаточном количестве, если цены на предлагаемые товары завышены, наконец, если они качественно отличаются от аналогов, продаваемых в других странах.

При этом из схемы исключены продукты, производство которых локализовано в России. Ожидается, что точный список товаров, в отношении которых будет легализован параллельный импорт, определит Правительство. Премьер-министр Дмитрий Медведев называл среди них лекарственные препараты и медицинские изделия.

Инициативу о легализации параллельного импорта ФАС продвигает на протяжении нескольких последних лет, и дискуссии вокруг необходимости такого шага не прекращаются. Против введения механизма выступала Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), утверждающая, что параллельный импорт приведет к снижению качества ввозимых в Россию медизделий, а также представители фармкомпаний, ссылающиеся на отсутствие экономического обоснования применения этого инструмента.

В апреле 2015 года премьер-министр Дмитрий Медведев заявил, что снятие запрета на импорт ряда продуктов – медизделий и лекарств – без ведома правообладателей товарных знаков может стать антикризисной мерой, способной поддержать экономику страны, а также позволит снизить цены на них. В мае 2015 года сообщалось, что премьер-министр одобрил частичную легализацию параллельного импорта для ряда товаров.

В сентябре 2018 года глава ФАС Игорь Артемьев рассказал, что на параллельный импорт согласны все страны Евразийского экономического сотрудничества (ЕАЭС), за исключением Республики Беларусь, однако переговоры с партнерами по этому поводу активно ведутся.

#### В России ужесточат наказание за онлайн-продажу контрафактных лекарств и медицинских изделий

Депутаты от «Единой России» во главе с заместителем председателя нижней палаты парламента Ириной Яровой внесли в Госдуму законопроект об ужесточении наказания за производство, оборот и хранение недоброкачественных и фальсифицированных лекарств и медицинских изделий. Соответствующие изменения предлагается внести в Кодекс об административных правонарушениях и Уголовный кодекс РФ – в соответствии с ратифицированной Россией весной 2018 года международной конвенцией «Медикрим».

Депутаты предлагают включить в статью 238.1 УК РФ (обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически

активных добавок) пункт об использовании сети Интернет при совершении преступления. Таким образом, производство, хранение или продажа лекарств и медизделий ненадлежащего качества в крупном размере с помощью сети Интернет будет приравнено к совершению преступления по предварительному сговору или к нанесению вреда здоровью или смерти в результате использования фальсифицированной продукции. Наказание за подобные правонарушения предполагает лишение свободы сроком от 5 лет до 8 лет.

## Финансирование здравоохранения

### Минздрав готов реализовать госпрограмму «Развитие здравоохранения» на год раньше срока

Минздрав обновил госпрограмму «Развитие здравоохранения», включив в нее целевые показатели нацпроекта «Здравоохранение» и сдвинув срок ее окончания – с 2025 года на 2024-й. Об этом говорится в пояснительной записке к проекту поправок к госпрограмме.

Помимо изменения дедлайна, в обновленном документе нацпроект «Здравоохранение» включен «в состав проектной части» госпрограммы, а его подпроекты интегрированы в ее основные мероприятия. Кроме того, в проекте госпрограммы появилась новая цель, ранее уже озвученная в майском указе президента Владимира Путина, – снизить к 2024 году младенческую смертность до 4,5 промилле (один случай на 1 тысячу родившихся детей). За семь месяцев 2018 года в среднем по стране этот показатель составил 5,1 промилле.

Нацпроект по здравоохранению включает восемь «подпроектов», объединенных общей целью – решить задачи, поставленные Владимиром Путиным в майском указе. На их достижение планируется направить 1,3 трлн рублей.

### На борьбу с онкозаболеваниями до 2021 года выделят 470,6 млрд рублей

Президент Владимир Путин встретился с членами Правительства РФ, чтобы обсудить основные направления их деятельности до 2024 года. На совещании впервые был озвучен конкретный объем финансирования программы по борьбе с онкозаболеваниями – до 2021 года на эти цели будут направлены 470,6 млрд рублей.

Ранее стало известно, что в 2019–2021 годы только на оснащение и модернизацию предполагаемых программой онкоцентров, планируется направить 131,7 млрд рублей, а на оказание медпомощи через фонд ОМС – 330 млрд рублей. Региональные власти уже решили, как они распорядятся федеральной поддержкой. Например, в Татарстане намерены построить три профильных медучреждения, на что потребуется порядка 4 млрд рублей.

### Правительство РФ направит 2,5 млрд рублей на закупку автомобилей скорой помощи

Правительство РФ распорядилось выделить из собственного резервного фонда 2,5 млрд рублей на закупку не менее 800 автомобилей скорой медицинской помощи. Об этом говорится в распоряжении №2318-р от 27 октября 2018 года.

Выделенные по инициативе Минпромторга деньги предназначены «для дополнительной поставки» автомобилей в регионы. При этом поставщиками «определены крупнейшие российские производители» – ООО «Автомобильный завод «ГАЗ», ООО «УАЗ», ООО «Форд Соллерс», ООО «ПАЗ», ООО «КАВЗ» и др.

Нехватка автомобилей усугубляется дефицитом профильных кадров в регионах. Вариант решения этой проблемы депутаты Хабаровской областной думы предложили вице-премьеру по социальной политике и здравоохранению Татьяне Голиковой: разрешить выпускникам медвузов работать врачами скорой помощи сразу после окончания института. Укомплектованность бригад врачами, даже с учетом совместительства, в регионе не превышает 55%.

## Инфраструктура здравоохранения

### В Норильске открылся перинатальный центр за 4 млрд рублей

В Норильске введен в эксплуатацию перинатальный центр, строившийся с 2015 года. Общая стоимость реализации проекта оказалась одной из самых высоких для профильных объектов, составив 4 млрд рублей. Медучреждение площадью рассчитано на 110 коек, перед открытием его оснастили 3686 единицами оборудования.

Первоначально планировалось, что перинатальный центр в Норильске будет достроен в конце 2016 года, затем дедлайн был перенесен на декабрь 2017 года. Однако первый подрядчик – АО «ИЦ ЕЭС» – так и не выполнил своих обязательств: к обозначенному сроку компания возвела лишь бетонную коробку, и контракт был расторгнут. В марте 2018 года на повторных конкурсах компания «Медкон», входящая в красноярский «Монолитхолдинг», выиграла подряды на завершение строительства и оснащение перинатального центра общей стоимостью 1,8 млрд рублей. Согласно контрактам, «Медкон» должен был завершить строительно-монтажные работы к 1 июля, сдача объекта под ключ была запланирована на сентябрь 2018 года.

## Модернизация онкодиспансера в Пензе оценивается примерно в 4,7 млрд рублей

Создание новых корпусов пензенского областного диспансера, по предварительным оценкам, потребует около 4,7 млрд рублей.

«Самая сложная задача – это значительное улучшение материально-технической базы областного онкологического диспансера. По предварительным данным, мы включены в план мероприятий по строительству лабораторно-диагностического корпуса стоимостью 716 млн рублей. Второй этап – это хирургический корпус, его стоимость порядка 1,5 – 2 млрд рублей. На условиях государственно-частного партнерства ПЭТ-центр стоимостью порядка 2 млрд рублей», – отметил министр здравоохранения региона Владимир Стрючков.

По его словам, одной из важнейших задач, стоящих перед Минздравом региона на ближайшие пять лет, является создание 10 центров амбулаторной онкологической помощи, которые позволят своевременно и комфортно для пациента с подозрением на онкопатологию пройти диагностическое обследование. «Кроме того, центры амбулаторной онкологической помощи будут иметь дневные стационары для проведения противоопухолевой лекарственной терапии», – добавил Стрючков.

## Новости компаний

### ГК «Ниармедик» начала производство реагентов для генетической идентификации личности

Фармкомпания «Ниармедик» на своем предприятии в Обнинске запустила производственную линию по выпуску реагентов для генетической идентификации личности человека и установления родства по ДНК. Общий объем инвестиций в проект составил 289,2 млн рублей, из которых 202 млн выделил Фонд развития промышленности.

По данным компании, сейчас большую часть рынка генетических тестов занимают импортные системы. В «Ниармедик» рассчитывают занять половину рынка тест-систем за счет удешевления производства: цена отечественных реагентов будет ниже в 1,5-2 раза по сравнению с импортными аналогами. Поставлять тест-системы производители будут Минздраву, правоохранительным органам и силовым ведомствам. Следующим шагом в реализации проекта станет экспорт тест-систем в Юго-Восточную Азию.

### «Швабе» вложит в новосибирский кластер ядерной медицины 7 млрд рублей

Входящее в ГК «Ростех» АО «Швабе» вложит около 7 млрд рублей в создание на базе Новосибирского государственного университета (НГУ) центров ядерной медицины и протонной терапии.

Сообщается, что центр ядерной медицины сможет принимать до 12 тысяч пациентов, а центр протонной терапии – 1–1,2 тысячи пациентов в год. «После анализа ситуации в Новосибирске может быть принято решение о расширении центров и увеличении объема инвестиций. Все определяет спрос на медицинские услуги», – пояснил представитель холдинга.

Инвестор для третьего объекта кластера НГУ – Центра бор-нейтронозахватной терапии стоимостью 1,5 млрд рублей – пока не найден. «Мы не исключаем возможность участия в третьем центре, если увидим перспективы применения данной технологии и возможность ее тиражирования», – сообщил гендиректора холдинга «Швабе» по научно-исследовательской и опытно-конструкторской работе и инновационному развитию Сергей Попов.

### «Росэлектроника» выпустила нейротренажер за 1,5 млн рублей

Холдинг «Росэлектроника» Госкорпорации Ростех приступил к серийному производству нейротренажера ReviVR с технологией виртуальной реальности. Комплекс предназначен для реабилитации пациентов, перенесших инсульт и травмы спинного мозга. Стоимость тренажера составляет около 1,5 млн рублей.

«Нейротренажер ReviVR погружает пациента с нарушением двигательной функции в виртуальную среду и, совмещая визуальное, слуховое и тактильное воздействие, имитирует процесс ходьбы. За счет стимуляции мозговой активности нейронные связи восстанавливаются, человек «привыкает» к вертикальному положению, что благоприятно сказывается на состоянии пациента», – говорится в сообщении производителя.

Исполнительный директор Ростеха Олег Евтушенко уверен, что нейротренажер будет пользоваться высоким спросом не только в России, но и за рубежом.

# Отечественная наука и технологии

## Саратовские ученые создали программу, оценивающую психическое состояние по речи человека

Ученые Саратовского медуниверситета создали программу, которая может на основе голоса и речи человека дать оценку психического состояния человека, распознать депрессию или склонность к суициду.

По словам заведующей кафедры психиатрии Саратовского медуниверситета Юлии Барыльник, программа определяет психоэмоциональное состояние человека по таким параметрам, как темп речи, ее плавность или не плавность, громкость речи, мелодичность, прерывистость, паузы в речи.

«Конечно, точный диагноз, на основании всех этих данных поставить нельзя, также как и аппарат УЗИ, к примеру, сам не ставит диагнозы. Но вот зафиксировать подозрительные изменения состояния человека и затем направить его к специализированному врачу, можно», - поясняет Барыльник.

По словам разработчиков, программа не имеет аналогов в мире и довольно проста в использовании. Все, что нужно специалисту – это компьютер и микрофон для записи речи. Сначала испытуемому предлагают отвечать на вопросы только «да» или «нет», затем задача усложняется: пациент выбирает из нескольких вариантов ответов, а в конце – зачитывает какой-либо текст.

Использовать разработку, по мнению ученых, можно будет в психологии, психиатрии, юридической лингвистике, медицине, обучении, тестировании персонала, проведении различных психологических экспертиз.

## Сибирские ученые разработали систему доставки до клеток лекарств от рака

Специалисты Института химической биологии и фундаментальной медицины разработали систему доставки терапевтических нуклеиновых кислот, которые могут оперативно транспортировать препарат, например, от рака и вирусов, до места назначения (клетки).

В качестве систем доставки ученые используют комплексы на основе катионных липосом: частиц размером до 100 нанометров, построенных из катионных и нейтральных липидов (жирорастворимых веществ). Нуклеиновая кислота в комплексе с липосомами быстро добирается до клеток опухоли и остается в них в значительном количестве даже через 24 часа после инъекции.

Катионны, то есть положительно заряженные липиды полностью биodeградируют в организме человека, оставляя только природные молекулы, которые не являются токсичными. Преимущество таких систем также в том, что их можно приготовить заранее, они являются сравнительно недорогим.

«Сейчас мы пытаемся сделать еще более сложные системы адресации, ищем возможности присоединения пептидов, антител, которые могут стимулировать захват комплексов определенными клетками. Проблема в том, что у наиболее злокачественных опухолей мало поверхностных рецепторов – опознавательных знаков, поэтому надо еще многое проработать», - сказала заведующая лабораторией биохимии нуклеиновых кислот Института химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН Марина Зенкова.

## Значимые итоги и мнения

### Минздрав: «Третий лишний» не помешает закупать импортные аппараты ИВЛ

Минздрав России считает, что ограничение закупок зарубежных аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), продвигаемое Минпромторгом путем включения этих изделий в перечень «Третий лишний», не мешает медучреждениям закупать качественную и функциональную технику зарубежных производителей.

Так ведомство прокомментировало открытое письмо благотворительного фонда помощи пациентам с боковым амиотрофическим склерозом «Живи сейчас», указавшего на несоответствие аппаратов ИВЛ отечественного производства мировым стандартам. Фонд попросил президента и премьер-министра отказаться от включения ИВЛ в перечень «Третий лишний» во избежание ухудшения качества медпомощи и повышения смертности среди пациентов.

Как пояснили в Минздраве, согласно Закону о контрактной системе заказчики при описании объекта закупки в документации тендера должны указывать функциональные, технические и качественные характеристики товара, при этом допускается указание на товарный знак, при условии добавления слов «или эквивалент», либо при условии несовместимости других аппаратов с уже использующимся у заказчика оборудованием, или необходимости покупки запчастей к ним.

## **Росздравнадзор в 2017 году изъял более 1 млн некондиционных медицинских изделий**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения за 2017 года предотвратила попадание в оборот более 1 млн единиц недоброкачественных и фальсифицированных медизделий, в том числе – 269 455 единиц незарегистрированных МИ по 334 наименованиям и 3 875 единиц фальсифицированных МИ по 12 наименованиям.

Об этом сообщается в пояснительной записке к внесенному 15 октября в Госдуму законопроекту об ужесточении ответственности за производство, хранение и сбыт недоброкачественных лекарств и медизделий с помощью сети Интернет.

В декабре 2017 года Правительство РФ одобрило поправки к федеральным законам «Об охране здоровья» и «Об обращении лекарственных средств», предоставляющие Росздравнадзору право проводить контрольные закупки лекарств и медицинских услуг для контроля их качества.

## **Медведев написал научную статью: он обещает персонализацию здравоохранения и равный доступ к медпомощи**

В журнале «Вопросы экономики» опубликована программная статья премьер-министра РФ Дмитрия Медведева о социально-экономическом развитии страны до 2024 года, в которой он рассуждает и о перспективах здравоохранения. По мнению автора, реализация тематического нацпроекта позволит достичь «нового качества здравоохранения».

В публикации «Россия-2024: Стратегия социально-экономического развития» Медведев описывает круг задач, созвучный пунктам майского указа президента и, соответственно, целевым показателями нацпроектов. Например, обеспечение доступности первичной медико-санитарной и скорой помощи (к 2022 году), комплектация амбулаторного звена врачебными кадрами (до 95% к 2024 году), модернизация специализированной медпомощи (особенно, онкоцентров) и формирование «единого цифрового контура».

Под «новым качеством здравоохранения» автор понимает концепцию «предиктивной, превентивной и персонализированной медицины». «Особо подчеркну важность персонализации работы здравоохранения – профилактики и лечения заболеваний, а также разработки персонализированных препаратов для лечения. Современная, ориентированная на конкретного человека система здравоохранения не может быть сформирована без гарантии равного доступа к медицинской помощи, а также к лекарственному обеспечению, – пишет премьер-министр. – При отсутствии такого обеспечения и при необходимости покупать лекарства за свой счет особая угроза возникает для лиц пожилого возраста, больных хроническими заболеваниями, и лиц с доходом ниже уровня бедности».

## **Сергей Цыб: один из приоритетов «Фарма 2030» – разработки в области биомедицинских технологий**

Для поддержки собственных разработок в сфере мед- и фармпромышленности Минпромторг совместно с Российской венчурной компанией (РВК) будет финансировать проекты на первоначальном этапе за счет венчурного фонда.

По словам первого заместителя главы Минпромторга России Сергей Цыба, задачи Национального проекта «Здравоохранение» являются вызовом на ближайшие пять лет. Из новых направлений развития г-н Цыб выделил формирование узкоспециализированных групп для разработки и внедрения новых отечественных медизделий.

Представитель Минпромторга напомнил, что заканчивается формирование программы «Фарма 2030», одним из приоритетов которой является поддержка собственных разработок, в том числе в области биомедицинских технологий. Для развития собственных разработок Минпромторг создает венчурный фонд совместно с РВК. Инвестиции будут поступать на начальной стадии разработок.

Также Минпромторг выступает с инициативой об упрощении подтверждения соответствия GMP в рамках ЕАЭС. Параллельно решается задача вступления российского GMP-инспектората в PIC/S.

## **В России зарегистрирована ассоциация разработчиков и пользователей медицинских ИИ-систем**

Ассоциация разработчиков и пользователей искусственного интеллекта «Национальная база медицинских знаний», объединяющая производителей и потенциальных пользователей медицинских ИИ-систем, получила регистрацию в Минюсте. Новую НКО возглавил руководитель направления цифровой медицины «Инвитро» Борис Зингерман, готовность вступить в ассоциацию выразили уже 30 организаций.

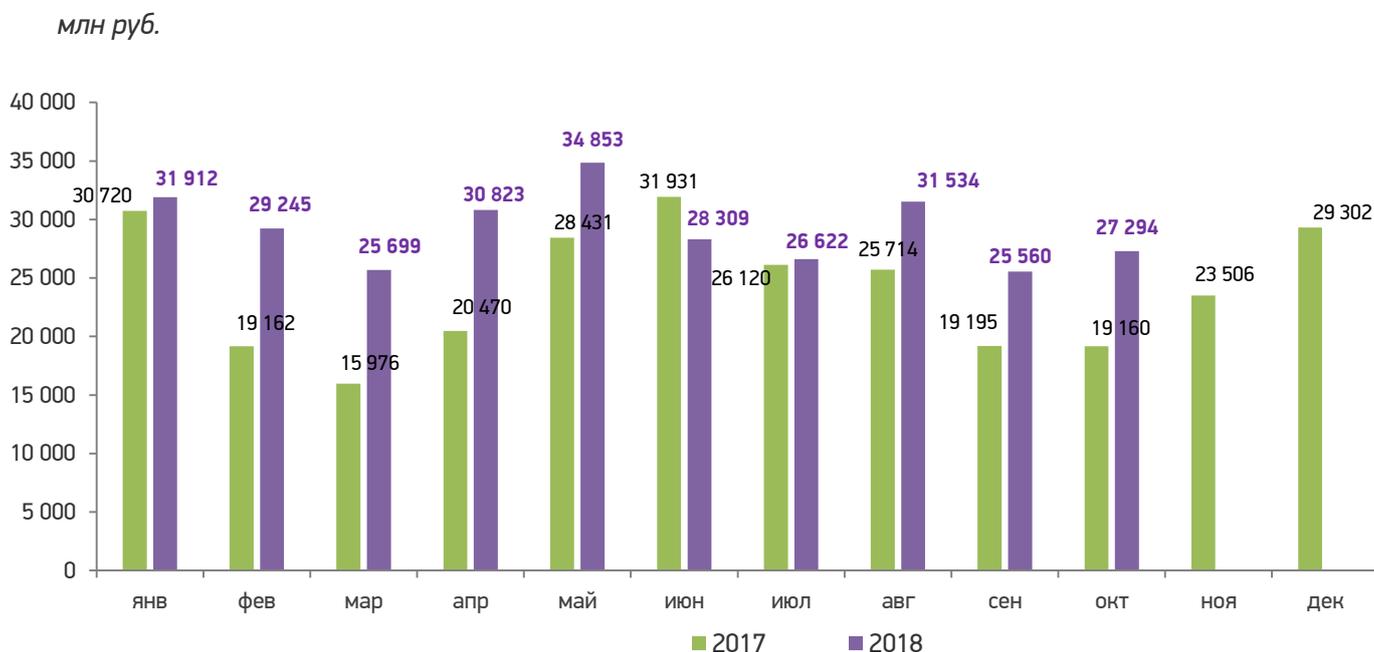
Одна из главных задач НКО – формирование единой базы медицинских данных российских учреждений здравоохранения. В декабре ассоциация представит пилотный проект оператора медицинских данных, защищенной платформы, в которой будут храниться данные о состоянии здоровья российских пациентов. Система оператора будет выстроена на основе ГЧП: государство будет отвечать за сбор и сохранение данных, а частные компании за использование этих данных в новых разработках.

ИИ-системы в медицине стали новым модным трендом российской индустрии здравоохранения. По данным ассоциации, в России сейчас на разных стадиях разработки находятся около 20 тематических стартапов.

# Основные показатели рынка в окт. 2018 г.

В октябре 2018 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 27,3 млрд рублей, что на 42% выше объема госзакупок в аналогичном периоде 2017 года.

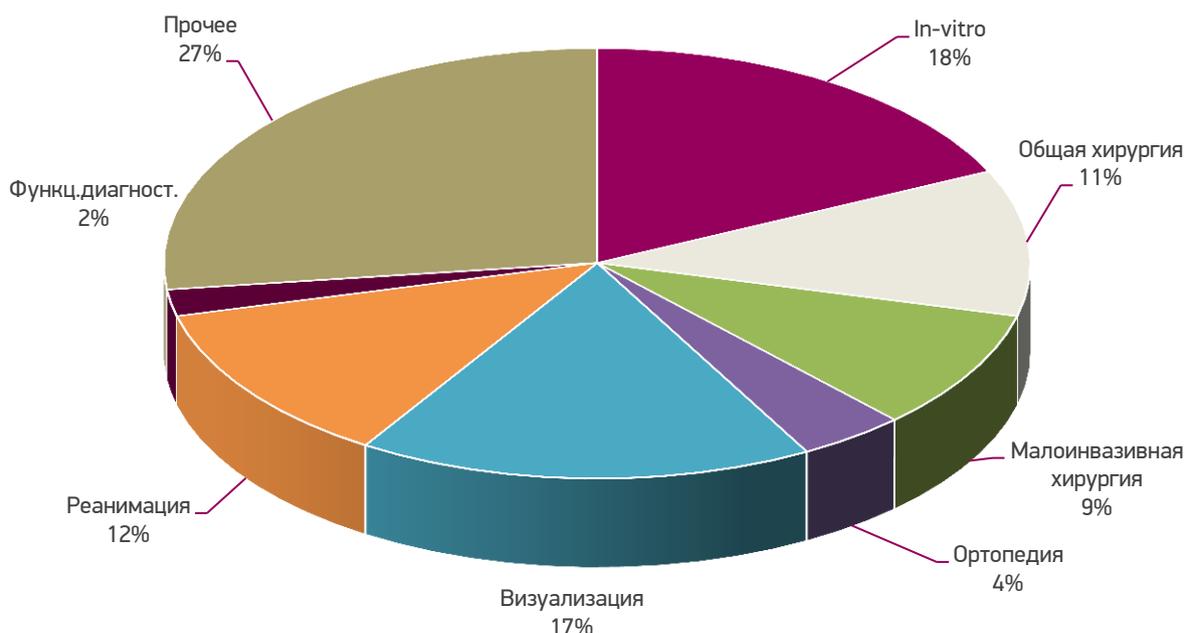
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2017-2018 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в октябре 2018 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (18%), МИ для визуализации (17%) и МИ для реанимации (12%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (%), руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, октябрь 2018 г.



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Для получения более подробной информации о российском рынке мед.изделий 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)