

# Дайджест

Рынка медицинских  
изделий

Ноябрь 2017

# Оглавление

<b>СОБЫТИЯ В РОССИИ .....</b>	<b>3</b>
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ГОСПОЛИТИКА.....	3
ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	4
ИНФРАСТРУКТУРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	5
НОВОСТИ КОМПАНИЙ.....	6
ОТЕЧЕСТВЕННАЯ НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ .....	8
ЗНАЧИМЫЕ МНЕНИЯ ИНИЦИАТИВЫ.....	9
<b>ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В ОКТ. 2017 Г. ....</b>	<b>10</b>

# События в России

## Законодательство и госполитика

### Минздрав представил проект программы развития здравоохранения до 2025 года

Министерство здравоохранения РФ планирует к 2025 году добиться увеличения ожидаемой продолжительности жизни при рождении до 76 лет. Об этом говорится в проекте правительственного постановления об утверждении программы «Развитие здравоохранения». Документ размещен на официальном портале проектов нормативных правовых актов.

Среди основных целей программы, помимо увеличения продолжительности жизни, обозначено повышение уровня удовлетворенности пациентов качеством оказания медпомощи в первичных медицинских учреждениях до 70% к 2022 году. Также Минздрав планирует снизить показатели смертности граждан трудоспособного возраста до 380 на 100 тыс. населения (к 2025 году), смертности от сердечно-сосудистых заболеваний до 500 на 100 тыс. населения (к 2025 году), смертности от онкологических заболеваний до 185 на 100 тыс. населения (к 2025 году).

### Совет ЕЭК принял Требования к внедрению системы менеджмента качества медицинских изделий

На заседании Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) 10 ноября были приняты Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения. Разработка этого документа предусмотрена союзным Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий.

Требования обязывают изготовителей медизделий высоких классов риска, в том числе стерильных медицинских изделий, внедрить систему менеджмента качества и определяют основные характеристики этих систем. Для контроля за выполнением Требований будет проводиться оценка системы менеджмента качества медицинских изделий путем первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства. В документе указаны основания для проведения таких инспектирований. При этом Совет ЕЭК установил годовой переходный период с даты вступления этого решения в силу.

### Утверждена стратегия развития производства реабилитационной продукции

Правительство России утвердило Стратегию развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 года. Согласно планам ведомства, к 2025 году отечественная продукция должна занять 52% рынка, который достигнет к тому времени объема в 48 млрд рублей.

Целью стратегии является создание в России современной реабилитационной индустрии, производящей необходимую продукцию для инвалидов, пожилых людей и других маломобильных категорий граждан, с особым упором на нужды детей-инвалидов и молодежи с инвалидностью.

На первом этапе реализации стратегии (2017–2019 годы) предусматривается повышение качества производимой продукции, развитие производства, развитие нормативно-правового регулирования и стандартизации, научно-технической деятельности, инноваций, кадрового потенциала реабилитационной индустрии, спроса и экспорта, а также информационной поддержки.

На втором этапе (2020–2025 годы) планируется выполнить модернизацию технологической базы отрасли. К этому времени предполагается увеличить долю отечественных изделий на российском рынке до 52%, а индекс промышленного производства реабилитационной продукции – на 92% по сравнению с 2016 годом (в 1,9 раза). Кроме того, планируется увеличить количество отечественных патентных заявок на изобретения в данной отрасли, подаваемых ежегодно в России и за рубежом, в среднем на 16,1%, с достижением к 2025 году показателя в 108 заявок ежегодно.

### Медведев расширил доступ малого бизнеса к крупным заказам

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал документ о расширении доступа малых предприятий к крупным заказам. «Я подписал постановление, мы снижаем для заказчиков порог по годовому объему выручки с 2 млрд руб. до 500 млн, стало быть, автоматически расширяется количество возможных участников», – сказал председатель правительства на совещании с вице-премьерами. По его словам, также «в число заказчиков включаются федеральные и региональные автономные учреждения».

«Рассчитываю, что эти решения позволят дополнительно привлечь к участию в закупках более тысячи новых заказчиков федерального и регионального уровня и уже в следующем году увеличить объем закупок у малого бизнеса до 3 трлн руб.», – отметил глава кабинета министров.

До сегодняшнего решения правительства квота малых предприятий составляла 10-18% закупок.

# Финансирование здравоохранения

## Расходы на здравоохранение увеличены на 45 млрд рублей

Закон «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» принят Госдумой во втором чтении. Расходы по разделу «Здравоохранение» по сравнению с первым чтением увеличились на 15 млрд рублей ежегодно.

Средства в объеме 7,9 млрд рублей добавлены на закупку лекарственных препаратов для льготных категорий граждан, лечения ВИЧ-инфекции и борьбу с туберкулезом, на реализацию программы «Семь нозологий» и иммунопрофилактику.

Еще 1 млрд рублей пойдет на строительство нового корпуса Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева и 200 млн рублей на проведение капитального ремонта ФГБУ «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России.

Как отметили в комитете, впервые в приложении к федеральному бюджету распределены субсидии субъектам на софинансирование расходов, возникающих при оказании гражданам высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), в объеме 6 млрд рублей ежегодно.

На 20 млрд рублей увеличен объем дотаций регионам на повышение зарплат бюджетникам, в том числе медицинским работникам, в соответствии с майскими указами президента. Также депутаты поддержали увеличение расходов по разделу «Образование» на 4,76 млрд рублей ежегодно, из которых вузам Минздрава предназначено 568,9 млн рублей дополнительных средств.

## За месяц Путин выделил Минздраву 1,4 млрд рублей из Резервного Фонда

Президент России Владимир Путин выделил Минздраву еще 579,5 млн рублей из своего резервного фонда на ремонт больниц и закупку медоборудования в регионах. Это уже второе подобное распоряжение за месяц – в середине ноября Путин подписал документ о выделении Минздраву 855,7 млн рублей из того же источника. Таким образом, только за ноябрь президент выделил ведомству более 1,4 млрд рублей.

Как следует из последнего распоряжения, подписанного Владимиром Путиным 25 ноября, выделенные средства пойдут на ремонт и закупку медоборудования для больниц Карачаево-Черкесской Республики, Северной Осетии, Хабаровского края, Владимирской и Тульской областей, а также ряда медучреждений в Курске, Липецке, Магадане, Новосибирске, Пензе, Рязани, Ульяновске и Крыму. Больше всего средств (67,4 млн рублей) будет направлено на приобретение медоборудования для ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница».

Средства из резервного фонда президента выделялись Минздраву и в сентябре 2017 года, тогда было подписано распоряжение о выделении 158,4 млн рублей на капитальный ремонт 10 медучреждений в Мордовии, Чувашии и Новгородской области, а оставшихся 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, а 26 сентября подписано распоряжение о выделении 113,6 млн рублей на ремонт и закупку медицинского оборудования для больниц Ярославской области.

## Путин поручил направить 30 млрд. рублей на ремонт детских поликлиник

Регионам с 2018-го по 2020 год будет ежегодно выделяться по 10 млрд рублей на ремонт и реконструкцию детских поликлиник, заявил Владимир Путин на заседании координационного совета по реализации Национальной стратегии действий в интересах детей.

Речь идет о софинансировании со стороны федерального бюджета реконструкции и капитального ремонта детских поликлиник, а также их дооснащения оборудованием в регионах. Всего на это требуется более 50 млрд рублей, но региональные бюджеты сами с такой нагрузкой не справятся, сказал Путин.

Он поручил правительству и регионам проработать график реконструкции и капремонта, утвердить условия софинансирования и правила отбора поликлиник.

## Правительство выделит еще 680 млн. рублей на закупку машин скорой помощи

Минпромторг получит из резервного фонда правительства еще 680 млн рублей на закупку машин скорой помощи в 2017 году. На них закупят 262 автомобиля в 59 субъектов – в первую очередь в моногорода.

Соответствующий проект распоряжения правительства был утвержден на заседании 16 ноября.

Ранее на 2017 год под эти нужды уже выделялось 3 млрд рублей. Всего, таким образом, в 2017 году в России закупят 1 412 машин на 3,68 млрд рублей. В 2016 году в регионы была поставлена такая техника на 5 млрд рублей.

## Московская область направит на покупку аппаратов ИВЛ 594 млн рублей

Дирекция единого заказчика Минздрава Московской области объявила три тендера на закупку 192 аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Максимальная цена контрактов равняется 594,38 млн рублей.

Как следует из технического задания, закупаются аппараты ИВЛ экспертного, высокого класса, а также портативные аппараты, в том числе для новорожденных. Медоборудование финансируется за счет бюджета Московской области. Победитель аукциона должен поставить аппараты в районные, городские и центральные больницы, роддома, перинатальные центры и диспансеры Подмоскovie, а также в Центр охраны материнства и детства и Научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского. Конкурс назначен на 11 декабря 2017 года.

## Счетная палата: расходы на здравоохранение в регионах за 2017 год снизились на 42,9%

В 84 субъектах федерации за 2017 год сократились расходы на здравоохранение из консолидированных бюджетов регионов на 42,9%, заявила на заседании Совета Федерации по вопросу о федеральном бюджете на 2018-2019 годы председатель Счетной палаты Татьяна Голикова.

«За прошедший период 2017 года, по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, произошло сокращение по четырем разделам – «Здравоохранение», «СМИ», «Обслуживание государственного долга» и «Межбюджетные трансферты» – в пользу муниципальных образований», – заявила Голикова.

По ее словам, снижение расходов на здравоохранение коснулось консолидированных бюджетов 84 регионов России. В среднем субъекты сократили отчисления на медицинскую помощь на 42,9%, «при этом в 20 регионах снижение практически более чем в три раза», – добавила Голикова.

Она также рассказала о задолженности по взносам на ОМС неработающего населения. По ее словам, Республика Ингушетия должна Федеральному фонду ОМС 348,7 млн рублей, а Волгоградская область – 618,1 млн.

# Инфраструктура здравоохранения

## В Самарской области открылся первый в регионе ПЭТ-центр за 208 млн рублей

ООО «Пэт-Технолоджи» (портфельная компания «Роснано») открыло центр позитронно-эмиссионной томографии в Тольятти стоимостью 208 млн рублей. «Диагностический центр расположен на территории Тольяттинской городской клинической больницы №5 и оснащен современным ПЭТ/КТ-сканером GE Discovery 610, пропускная способность которого составляет 3-4 человека в час, или 6 тысяч человек в год. До конца текущего года планируется провести 420 ПЭТ/КТ-исследований, а в 2018 году – около 5 тысяч диагностических процедур», – говорится в сообщении.

Кроме того, в марте 2018 года в регионе планируется открытие еще одного ПЭТ-центра «Роснано», который будет специализироваться не только на диагностике онкологических заболеваний, но и на исследованиях кардиологического профиля. Объект планируется построить в Самаре.

## «Ростех» открыл перинатальный центр в Пензе

Госкорпорация «Ростех» ввела в эксплуатацию перинатальный центр в Пензе стоимостью 2,5 млрд рублей.

Как рассказал глава госкорпорации Сергей Чемезов, «в 2016 году уже были открыты аналогичные центры в Уфе и Оренбурге, в этом году были открыты объекты в Брянске, Махачкале и Назрани. В высокой степени строительной готовности Якутия, Псков и Архангельск».

«Ростех» занимался как строительством центра, так и поставками необходимого оборудования. Чемезов подчеркнул, что в Пензе доля отечественной медтехники по отношению к зарубежной достигла 60%, и анонсировал планы по поставке центру реанимобилей класса «С».

## В Красноярском крае может появиться центр протонной терапии

Частный инвестор хочет создать в Красноярском крае центр протонной терапии для лечения онкологических заболеваний. Об этом рассказал спикер краевого Заксобрания Дмитрий Свиридов в ходе посещения Центра ядерной медицины в Красноярске. Проект оценивается в 5,6 млрд рублей.

Что это за инвестор, в сообщении не раскрывается. На возведение центра протонной терапии уйдет около пяти лет, говорится в сообщении пресс-службы Заксобрания края.

Создать центр протонной терапии планируется на базе красноярского Центра ядерной медицины, структурного подразделения Сибирского научно-клинического центра Федерального медико-биологического агентства России.

## Минобороны потратило 24 млрд рублей на медоборудование

Минобороны за последние четыре года направило 24 млрд рублей на покупку медтехники для военных госпиталей. Также министерство вкладывалось в ремонт и строительство медучреждений и санаториев.

В частности, был реализован проект по созданию многопрофильной клиники на базе Военно-медицинской академии, которая способна ежегодно оказывать помощь 50 тысячам военнослужащих и их семьям, а также проводить более 20 тысяч операций. В общей сложности министерство за последние четыре года отремонтировало и построило более 200 ведомственных клиник и санаториев.

Минобороны активно закупает и полевые госпитали: в конце октября 2017 года министерство объявило на портале госзакупок аукцион на поставку и оснащение медицинским оборудованием девяти полевых госпиталей на базе быстровозводимых пневмокаркасных сооружений (БВПС «Медр») общей стоимостью 1,8 млрд рублей.

В январе 2017 года сообщалось, что на базе Военно-медицинской академии планируется создать ситуационный центр, который с помощью телемедицинских технологий объединит все подведомственные Минобороны медицинские учреждения страны

## Новости компаний

### Российский экзоскелет компании «ЭкзоАтлет» выходит на рынок Японии

В Технопарке «Сколково» подписаны документы о создании совместного предприятия, которое будет продвигать продукцию компании «ЭкзоАтлет» на японском рынке. Процесс сертификации продукции «ЭкзоАтлета» в Японии будет начат в начале 2018 года.

Партнером «ЭкзоАтлета» стали бизнесмены из Южной Кореи. Компания Cosmo & Company имеет в Японии ряд активов, а это позволит до конца года зарегистрировать в Токио новое совместное предприятие. Япония станет первым зарубежным рынком для российских экзоскелетов.

На сегодняшний день корейские партнеры инвестировали в «ЭкзоАтлет» 1,2 млн долларов на развитие азиатских рынков, включая Китай – следующей страной, куда намереваются продвигать российский продукт. Еще 800 тысяч долларов правительство Южной Кореи выделило в качестве гранта на развитие компании у себя в стране.

Япония – одна из четырех стран (наряду с США, Израилем и Россией), где производят экзоскелеты. Японская компания Cyberdyne с капитализацией в полтора миллиарда долларов производит экзоскелет HAL. Российский продукт использует другой алгоритм, нежели азиатский, но стоит втрое дешевле конкурента.

### МЛТ расширит производство в ОЭЗ «Дубна»

Производитель реагентов и оборудования для лабораторной диагностики МЛТ оформил второй участок в особой экономической зоне (ОЭЗ) «Дубна» и планирует построить там вторую очередь своего завода медоборудования.

Компания МЛТ зарезервировала в подмосковной особой экономической зоне участок в четыре раза больше первого, говорится в сообщении УК ОЭЗ «Дубна». Сейчас компания утверждает параметры нового бизнес-плана, который планируется обсудить на экспертном совете ОЭЗ.

Расширение производства планируется «как по объему, так и по номенклатуре». Сейчас предприятие разрабатывает новые приборы для диагностики и скрининга ряда онкологических заболеваний. Вместе с иностранными партнерами планируется наладить лицензионное производство устройств для пробоподготовки гистологических препаратов в дополнение к имеющейся линейке автоматов окраски. Возможно, они будут продаваться под совместной маркой с европейской компанией, говорится в сообщении, однако с какой именно – не уточняется.

Завод на первом участке по производству изделий для клинично-диагностических лабораторий должен быть сдан к концу года.

### «Альфа Медика» начала выпуск медизделий для остеосинтеза в Новосибирске

«Альфа Медика» запустила в Новосибирске производство медизделий для остеосинтеза. Объем инвестиций составил 30 млн рублей. Компания начинает производить линейку имплантатов для накостного остеосинтеза, которые применяются для лечения переломов костей. В год здесь будут выпускать 15 тысяч таких изделий, оно будет крупнейшим производством имплантатов для травматологии в России.

К 2020 году в компании рассчитывают занять 10% российского рынка и продавать изделия за рубежом. Как утверждают в правительстве Новосибирской области, портфель заказов предприятия «сформирован на год вперед».

## Томская компания JK Medical начала производство мини-кардиографов

Томская компания JK Medical («Джей Кей Медикал») зарегистрировала и начала производить миниатюрный кардиограф «Элскан», который позиционируется как «самый маленький в мире». На создание прибора ушло более пяти лет, а общий объем инвестиций в этот проект составил \$325 тысяч.

Аппарат сравним по размерам с кредитной картой, весит 35 граммов и обладает автономностью работы до семи суток. Три датчика фиксируют значимые отклонения в работе сердца, сверяясь с данными о патологиях сердечной деятельности MITDB Массачусетского технологического института. При необходимости данные можно скачать через USB-порт и отправить врачу-кардиологу.

Прибор предназначен прежде всего для суточного (или холтеровского) мониторинга ЭКГ – малый размер позволит пациенту без проблем носить его с собой.

Как заявляют разработчики, качество кардиограммы «Элскана» не уступает стационарным кардиографам, кроме того, прибор позволит проводить обследования быстрее, качественнее и дешевле, а цена аппарата будет «ниже зарубежных аналогов», правда, какая именно, пока не сообщается.

## Японская компания откроет в Подмосковье завод по производству реагентов для диагностики

Японский разработчик и производитель диагностических решений для медицинских лабораторий Sysmex в 2018 году запустит в подмосковном городе Ногинске завод по производству смесей и реагентов-анализаторов для медоборудования.

По словам члена правления и старшего исполнительного директора Sysmex Обе Кацую, объем планируемых инвестиций – 15–20 млн евро. Производство реагентов, по его словам, – первый этап проекта. «Постепенно мы планируем построить большой завод для производства других товаров», – сказал Кацую. Sysmex намерен в дальнейшем привлечь для разработок российские университеты и лаборатории.

Компания настроена на глубокую кооперацию – вплоть до непосредственного производства медоборудования в области, цитирует ТАСС губернатора Московской области Андрея Воробьева. Ожидается, что первые пробные партии продукции будут произведены уже в апреле-мае 2018 года.

## «Медполимерпром» построит два завода по производству медизделий в Подмосковье

Группа компаний «Медполимерпром», в начале октября 2017 года получившая от Минпромторга гарантию госзаказа медизделий из ПВХ, заявила о планах создания двух заводов – по выпуску катетеров и систем для переливания крови в подмосковной Дубне и инфузионных систем в липецком Ельце.

Предполагается, что создание предприятий в Дубне и Ельце позволит «Медполимерпрому» обеспечить необходимую потребность в ПВХ-изделиях отечественного производства на российском рынке госзаказа, а треть объемов производства будет ориентирована на экспорт.

Игроки рынка, однако, не поддерживают решение Минпромторга, который выбрал «Медполимерпром» единственным поставщиком медизделий из ПВХ. Компания «Виробан», входящая в ГК «Дельрус» и не попавшая в реестр Минпромторга, обратилась к премьер-министру Дмитрию Медведеву с просьбой отменить постановление о создании реестра поставщиков и пересмотреть критерии включения в него.

## «Владмива» получит займ от фонда развития промышленности

Экспертный совет Фонда развития промышленности (ФРП) одобрил займ белгородскому производителю стоматологических изделий АО «ОЭЗ «ВладМиВа». Компания получит 50,3 млн рублей под 5% годовых на покупку оборудования для импортозамещающего производства заготовок стоматологических боров с алмазными головками.

Новые стоматологические боры будут покрываться нитридом титана, повышающим срок службы изделия.

Проект рассчитан на производство 17,5 млн изделий. В планах «ВладМиВа» – экспортировать 20% своей продукции в 25 стран мира.

«ВладМиВа» является крупнейшим российским производителем стоматологических изделий. Расширение производства позволит компании увеличить свою долю на российском рынке с 15% до 20%, говорится в сообщении Минпромторга.

# Отечественная наука и технологии

## Были названы лучшие отечественные разработки медицинских изделий

2 ноября были подведены итоги конкурса на лучшую отечественную разработку медицинских изделий. Конкурс организован Национальной медицинской палатой и Минздравом России, при поддержке Минпромторга России. Ключевым критерием отбора были такие характеристики, как доля импортных комплектующих в разработке, стоимость изделия в сравнении с импортными аналогами, а также число поставленных изделий в медицинские организации за 2016 год.

Первое место заняла корпорация «Асептика» (ООО «М. К. Асептика»), реализующая антисептические изделия, порошкообразные перевязочные средства и другую продукцию. Компания работает не только в РФ, но и в странах ЕС и Ближнего Востока.

Второе место досталось ГК «ДНК-Технология», разрабатывающей и производящей с 1993 года высокотехнологичное оборудование, реагенты для проведения исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Третье место получили АО «НТЦ Элинс» и научно-исследовательская производственная компания «Электрон». Предприятия занимаются исследованием, разработкой, конструированием, производством промышленных компьютерных изделий и медицинской техники. НИПК «Электрон» известен своим медицинским диагностическим оборудованием, комплексными и ИТ-решениями для здравоохранения. Реализует продукцию в РФ, СНГ, а также в десятках стран мира.

Оценивали представленные разработки более 3 тысяч участников конгресса Национальной медицинской палаты, проходившего с 30 октября по 1 ноября. Кроме того, работы, вошедшие в шорт-лист, оценили члены Экспертного жюри, состоящее из ученых, представителей федеральных министерств и ведомств.

## Новосибирская компания разработала технологию доставки и контроля приема препаратов для лечения туберкулеза

Новосибирская компания Personal Medication & Health Management (PM&HM) разработала и планирует вывести в 2018 году на рынок ингалятор и облачную технологию для лечения туберкулеза.

Ингалятор, снижающий в десятки раз побочные действия препаратов, – собственная разработка компании. Его планируют выпускать в трех формах: стационарный ингалятор, для применения в домашних условиях и персональный. Аппарат позволяет получать частицы аэрозоля с контролируемым минимальным размером действующего вещества 10-200 нанометров. Технология будет применяться для лечения различных нозологий, на старте идет отработка методики лечения туберкулеза.

Ингалятор передает данные о соблюдении графика приема препарата, принятой пациентом дозе, в мобильное приложение, оно – в облако врачу. В устройство встроен идентификатор по отпечаткам пальцев, который помогает контролировать не только факт приема, но и персонализировать лечение пациента. Мобильное приложение напоминает о времени приема лекарства, показывает назначение врача, через него можно быстро связаться с доктором. В облаке собираются, хранятся и анализируются данные между пациентами и врачами. Данные от врачей попадают в систему через программу «рабочее место врача», также разработка PM&HM.

## В Московском институте электронной техники испытали портативную «искусственную почку»

В Национальном исследовательском университете «Московский институт электронной техники» (МИЭТ) разработали носимый аппарат «искусственная почка», который требует смены раствора для очистки крови не более двух раз в день.

Сообщается, что созданное устройство нужно носить с собой, и оно проводит очищение крови методом перитонеального диализа с постоянной регенерацией диализирующего раствора, что позволит сократить необходимость замены раствора до одного-двух раз в день.

Специалисты испытали экспериментальный образец аппарата в лаборатории и на животной модели. Они продемонстрируют его в декабре на национальной выставке «Вузпромэкспо-2017».

Кроме того, ученые МИЭТ создали аппарат «искусственное сердце», который предназначен для пациентов с тяжелыми формами сердечной недостаточности.

## Швабе: углеродные имплантаты придут на смену аналогам из металла и керамики

Госкорпорация «Ростех» представила на выставке «Россия, устремленная в будущее» углеродные имплантаты предназначенные для исправления дефектов скелета человека. В серийное производство медицинские изделия планируется запустить после 2022 года.

Технологии изготовления углеродных композиционных материалов с программируемыми биомеханическими характеристиками для изготовления имплантатов разработал холдинг Ростеха «Швабе». По оценкам специалистов,



стоимость медицинских изделий из УКМ будет в 1,5-2 раза ниже, чем импортных аналогов из металла и керамики, а срок эксплуатации больше в 3,5-4 раза. Кроме того, новые импланты будут обладать более высокой биологической совместимостью: все ткани человеческого организма содержат в большом количестве углерод.

Изделия из УКМ в 2,5 раза легче аналогичных из титана и в 5-7 раз легче изделий из медицинской стали. Эндопротезы суставов из УКМ меньше подвержены разрушениям – расчетный срок их эксплуатации составляет 20-25 лет, тогда как эндопротезы из металлов служат, как правило, 5-7 лет.

Строительство завода по производству УКМ и изготовления из них медицинских изделий намечено на 2021-2022 годы.

## Значимые мнения инициативы

### Эксперты рынка опасаются, что у регуляторов не хватит времени на подготовку к проведению инспекций производств медицинских изделий

Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) принял требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения. Разработка этого документа была предусмотрена союзным соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий. Производителям дан год, чтобы максимально комфортно перейти на работу в новых условиях. Однако часть экспертов выражает опасения, что этого времени регуляторам не хватит.

По данным ассоциации международных производителей медизделий (IMEDA), зарубежные и многие отечественные компании внедрились на своих производственных площадках передовые системы менеджмента качества (СМК), в частности, например, по стандарту ISO 13485. Однако требования, утвержденные ЕЭК, несколько отличаются от данного ISO, поэтому адаптация систем менеджмента качества под них у производителей еще впереди.

Годичного периода должно быть достаточно с точки зрения адаптации производителей к новым требованиям, уверены в IMEDA.

«Вместе с тем, мы опасаемся, что данного срока может не хватить самим регуляторам с точки зрения организации своевременного осуществления инспектирования производств в отношении всех вновь регистрируемых по правилам ЕАЭС медицинских изделий. В том числе с учетом необходимости перерегистрации до конца 2021 года всех ранее локально зарегистрированных медицинских изделий», – отметил директор по вопросам правового регулирования ассоциации Михаил Потапов.

### IMEDA просит пересмотреть критерии установки цен на имплантаты

Ассоциация международных производителей медизделий IMEDA направила на имя вице-премьера РФ Ольги Голодец письмо с просьбой пересмотреть положения Постановления Правительства РФ №1517 от 30 декабря 2015 года «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи». Из-за них, считают производители, есть риск снижения доступности медизделий этой категории.

Как утверждают авторы письма, прописанная в постановлении правительства методика позволяет слишком широко понимать термин «предельная отпускная цена производителя» для групп, разных по своим характеристикам и назначению товаров, а «отсутствие четких определений ключевых понятий <...> приводит к разнообразным, порой вольным трактовкам терминов на региональном уровне».

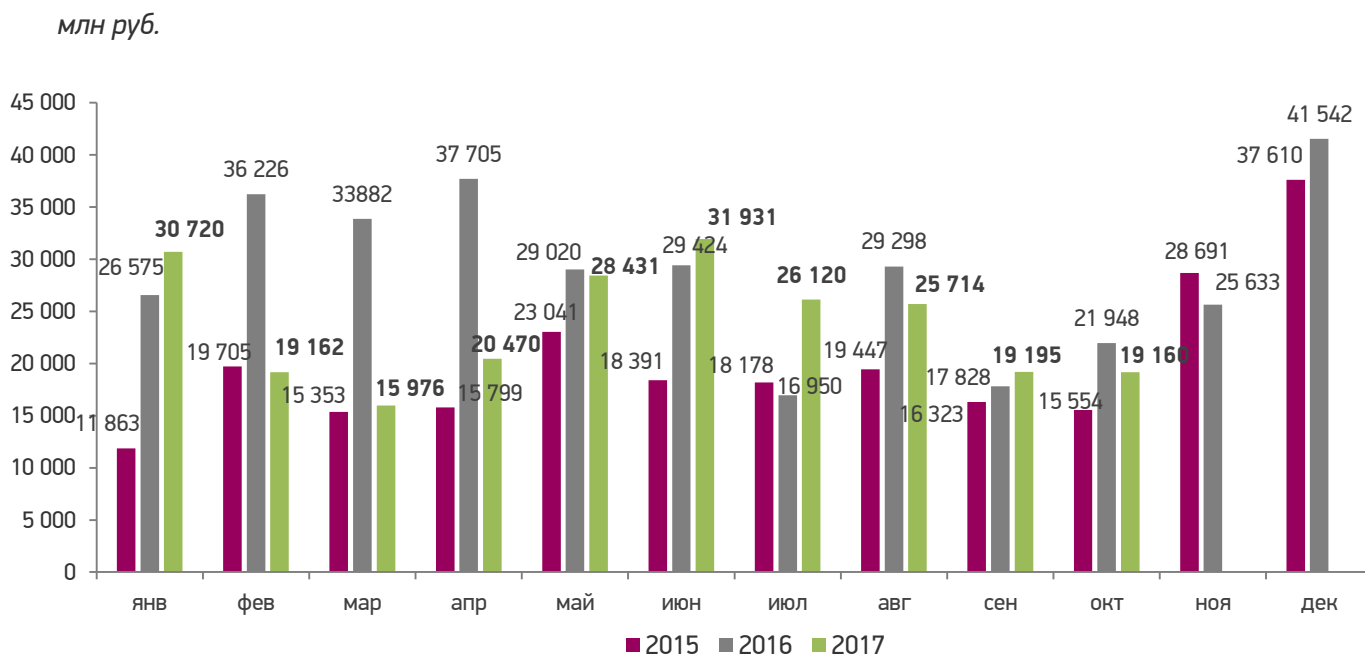
К тому же установленные в сентябре 2017 года региональные оптовые надбавки, в некоторых областях составившие 1% для наиболее дорогостоящих технологий, как говорят в IMEDA, ставят под угрозу доступность «инновационных имплантируемых медицинских изделий» для государственных медучреждений и, следовательно, возможность получения гражданами высокотехнологичной медицинской помощи, поскольку цена на них выше, чем на обычные изделия.

С 2018 года вступает в силу Единый каталог товаров, работ и услуг, в который войдут и имплантируемые медицинские изделия, поэтому IMEDA просит пересмотреть критерии формирования цен или отменить постановление, так как дальнейшее применение данного механизма на отдельную взятую группу медицинских изделий является «излишним и нецелесообразным».

# Основные показатели рынка в окт. 2017 г.

В октябре 2017 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 19,2 млрд рублей, что на 13% ниже объема госзакупок в аналогичном периоде 2016 года.

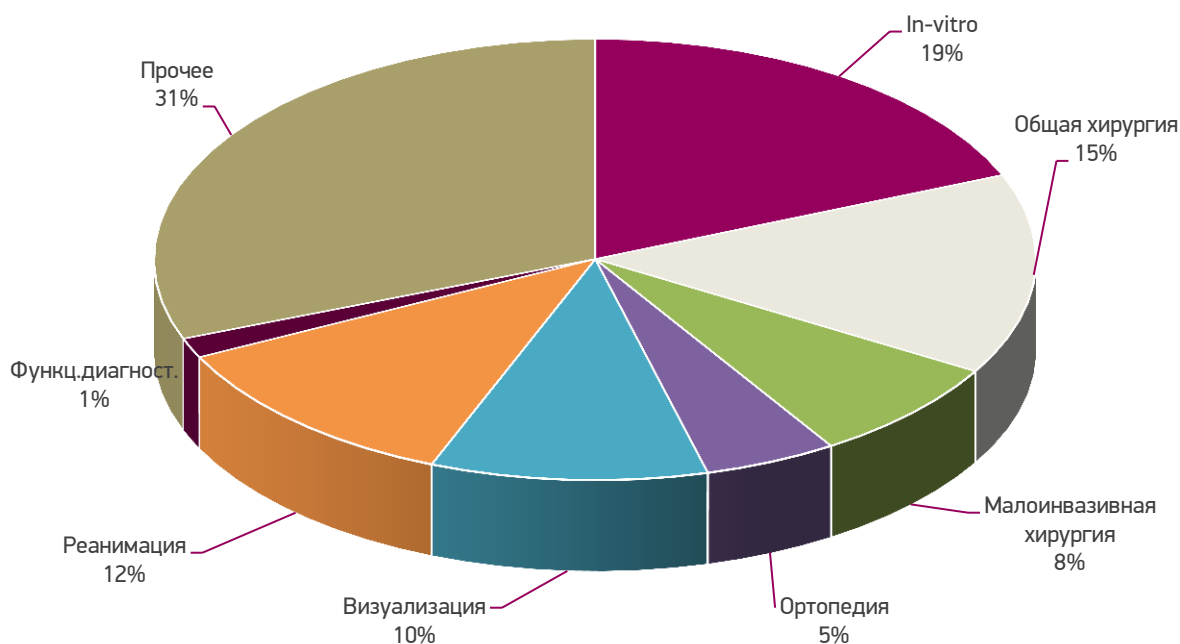
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2015–2017 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в августе 2017 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (19%), МИ для общей хирургии (15%) и МИ для реанимации (12%).

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



Источник: MDpro

Для получения более подробной информации MDpro о 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)