

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Июль 2015



Оглавление

Ключевые события в мире	3
Ключевые события в России	6
Основные показатели рынка в июне 2015 года.....	10

Ключевые события в мире

M&A

Hill-Rom покупает Welch Allyn за \$2,05 млрд

Американская компания Hill-Rom, мировой лидер по производству реанимационных и госпитальных кроватей, объявила о приобретении американской компании Welch Allyn, работающей на рынке диагностического оборудования. Сумма сделки – \$2,05 млрд.

Согласно условиям сделки, акционеры Welch Allyn получают \$1,625 млрд наличными и примерно 8,1 млн вновь выпущенных акций Hill-Rom.

Компания Hill-Rom ожидает, что годовой доход объединённой компании составит порядка \$2,6 млрд. Планируется, что сделка будет завершена в октябре 2015 года.



Bayer продает Panasonic подразделение по производству глюкометров

Компания Bayer достигла соглашения с Panasonic Healthcare о продаже своего подразделения по производству глюкометров. Сумма сделки оценивается в 1,02 млрд евро.

Bayer пыталась найти покупателя для подразделения Diabetes Care в 2012 году и в ноябре прошлого года возобновила попытки продать бизнес. Согласно данным компании, ежегодные продажи подразделения по состоянию на 2014 год составляют 909 млн евро.

Ожидается, что сделка будет закрыта в первом квартале 2016 года.

Руководство Bayer также намерено в скором времени продать подразделение по разработке и производству высокотехнологичных материалов MaterialScience. Осенью 2014 года стало известно, что MaterialScience будет выделено в отдельное предприятие.



Bayer HealthCare
Diabetes Care

Медико-технологические инновации

Philips представила портативный УЗИ-сканер для планшета

Компания Philips представила новый ультразвуковой сканер Lumify, передающий результаты обследований на экран планшета. Само устройство выглядит как обычный преобразователь с USB-кабелем, с помощью которого оно подсоединяется к планшету.

Все, что требуется пользователю – это установить приложение Lumify на планшет с операционной системой Android, подключить преобразователь к USB-порту – и полноценный УЗИ-аппарат готов к использованию. С помощью приложения врачи смогут легко обмениваться УЗИ-изображениями с коллегами, а также добавлять собственные комментарии.

Philips охарактеризовал Lumify как «кардинально новый способ доставки ультразвуковой технологии». Планируется, что устройство будет использоваться в реанимации, неотложной и спортивной медицине, подиатрии, а также при уходе за лежачими больными. Несмотря на то, что сканер Lumify уже получил одобрение FDA, его продажа начнется не раньше конца 2015 года.

Клинические испытания подтвердили эффективность «бионического глаза»

В ходе клинического исследования учёным удалось подтвердить безопасность и эффективность «бионического глаза», имплантация которого позволяет пациентам, страдающим от пигментного ретинита, вернуть зрение.

Система Argus II состоит из очков, в которые встроена миниатюрная видеокамера. При использовании «бионического глаза» зрительная информация переводится в электронные сигналы, которые поступают к устройству, имплантированному в сетчатку пациента.

В 2013 году устройство получило одобрение FDA. Для того, чтобы подтвердить безопасность и эффективность прибора, учёные провели клиническое исследование, в котором приняли участие 30 человек в возрасте от 28 до 77 лет. У всех добровольцев наблюдалось частичное или полное нарушение чувствительности глаз к свету. Авторы исследования попросили пациентов пройти зрительные тесты для того, чтобы определить эффективность «бионического глаза». Согласно полученным данным, 89% добровольцев сообщили, что применение устройства позволяет улучшить качество жизни.

«Исследование показывает, что система является приемлемым способом лечения людей, страдающих от пигментного ретинита. Использование Argus II позволяет значительно улучшить качество их жизни. Я с нетерпением жду дальнейших исследований, которые докажут, что прибор может применяться и для лечения других заболеваний», – сообщил ведущий автор исследования Аллен Хо (Allen Ho).

Запущены исследования пластыря с микроиглами для лечения диабета

Учёные из Университета Северной Каролины разработали пластырь с микроиглами для доставки инсулина при диабете 1 типа. На настоящий момент изобретение проходит доклинические испытания.

По словам разработчиков, пластырь размером с небольшую монету покрыт сотней конических микроигл, содержащими инсулин и покрытыми чувствительными к глюкозе ферментами. При повышении уровня глюкозы, инсулин высвобождается из игл и попадает в кровоток.

Как показали результаты доклинических исследований на мышинной модели диабета 1 типа, новый пластырь помогает контролировать уровень глюкозы на протяжении нескольких часов. Сейчас учёные готовятся к проведению дальнейших испытаний разработки, чтобы доказать ее эффективность и безопасность применения в терапии диабета.

FDA одобрила к применению прибор, позволяющий «видеть» языком

Американский регулятор FDA зарегистрировал устройство BrainPort V100, позволяющее незрячим людям «видеть» языком.

BrainPort V100 состоит из очков со встроенной видеокамерой и небольшой пластинки, которая помещается на язык. Прибор переводит зрительную информацию, зафиксированную видеокамерой, в нервные импульсы, которые передаются на клетки языка. Таким образом, пациент, страдающий от нарушения зрения, сможет «увидеть» объекты, расположенные вокруг него.

«Устройство поможет слепым людям вести более самостоятельный образ жизни», – считает сотрудник FDA Уильям Мейзель (William Maisel). Согласно данным исследований, прибор позволял незрячим добровольцам «увидеть» окружающие их объекты, однако некоторые участники жаловались на ощущение покалывания, а также металлический привкус во рту. Эксперты считают, что применение прибора «не вызывает появления серьёзных побочных эффектов».

Разработана программа для постановки диагноза по телефону

Сотрудники Оксфордского университета разработали программу, позволяющую врачу заочно поставить диагноз пациенту. В основе метода – анализ специфических изменений в речи человека, которые возникают при различных заболеваниях, например, болезни Паркинсона.

Программа, разработанная под руководством Ладаны Ревари (Ladan Ravary), позволяет обнаружить речевые нарушения даже при коротком телефонном разговоре. В исследовании системы принимали участие здоровые добровольцы, которые вошли в контрольную группу, а также участники, страдающие от болезни Паркинсона. Во время выполнения эксперимента добровольцев просили выполнять простые задания: называть непрерывно букву «а» настолько долго, насколько это возможно, или зачитывать предоставленные авторами исследования отрывки текста. Кроме того, участников попросили пройти несложный тест для оценки памяти.

Затем с помощью программы учёные сопоставили голосовые записи участников из экспериментальной и контрольной групп, определив таким образом специфические для болезни Паркинсона изменения в речи. «В первую очередь программа анализировала тон, динамику речи, а также способы воспроизведения различных звуков. При этом мы ввели дополнительный когнитивный аспект – простой тест на память», – рассказала Ревари.

Несмотря на то, что тест проводился при участии пациентов с болезнью Паркинсона, авторы исследования отметили, что программу можно применять для постановки других диагнозов. Ожидается, что проект будет закончен этим летом, а в течение следующего года программа может стать доступной для врачей.

FDA зарегистрировала имплантируемое устройство для лечения болезни Паркинсона

В США было зарегистрировано имплантируемое устройство для снижения выраженности симптомов болезни Паркинсона и эссенциального тремора. Прибор Brio Neurostimulation System разработки компании St. Jude Medical обеспечивает стимуляцию отдельных участков мозга слабыми электроимпульсами и может быть полезен пациентам, не отвечающими на медикаментозное лечение.

Brio Neurostimulation System состоит из компактного генератора, имплантируемого под кожу в верхней части грудной клетки, и электродов. Расположение электродов зависит от того, для чего именно используется устройство (лечение болезни Паркинсона или эссенциального тремора).

В поддержку заявки на регистрацию Brio Neurostimulation System в FDA были направлены результаты исследований безопасности и эффективности, в которых приняли участие 127 пациентов с эссенциальным тремором и 136 пациентов с болезнью Паркинсона.

Brio Neurostimulation System стал вторым устройством для лечения болезни Паркинсона, одобренным FDA. Первый прибор, Activa Deep Brain Stimulation Therapy System компании Medtronic, появился на рынке в 1997 году.

Учёные разработали тест, который определит ранее перенесённые заболевания по капле крови

Учёные разработали технологию, позволяющую по капле крови пациента установить всю историю ранее перенесённых им вирусных инфекций. Метод VirScan является хорошей альтернативой стандартным диагностическим тестам, которые однократно выявляют возбудителя заболевания. По словам создателей теста, стоимость комплексного анализа составляет примерно \$25.

Авторы исследования под руководством Стивена Элледжа (Stephen Elledge) изучили точность метода при участии 569 добровольцев из США, Южной Африки, Таиланда и Перу. Согласно полученным данным, VirScan позволяет точно определить в крови антитела к 206 вирусам, которые заражают человека. Учитывая, что иммунная система продолжает производить антитела даже после перенесённого заболевания, тест поможет выявить инфекции, перенесённые задолго до сдачи анализа.

При разработке системы авторы исследования синтезировали более 93 тысяч коротких последовательностей ДНК, кодирующих различные сегменты вирусных белков. Эти отрезки нуклеотидов вводились в бактериофаги – вирусы, заражающие бактерии. Затем на поверхности бактериофага синтезировалась специфическая последовательность пептида, соответствующая введённой последовательности ДНК. Так учёные смогли получить пептиды более 1000 известных вирусных штаммов.

Для выполнения анализа требуется добавить в образец крови бактериофагов, на поверхности которых представлены вирусные пептиды. Антитела, выработанные иммунной системой при проникновении вируса, свяжутся с целевыми пептидами. После этого учёные проводят секвенирование ДНК бактериофага, уточняя, какие именно вирусные пептиды взаимодействовали с антителами. По словам авторов исследования, VirScan может применяться не только для обнаружения вирусных антител, но и для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Ключевые события в России

Законодательство

Минпромторг корректирует Программу развития фарм и медпромышленности

Министерство промышленности и торговли РФ выставило на публичное обсуждение постановление Правительства «О внесении изменений в Государственную программу РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 годы». Общественное обсуждение документа проводилось в период с 3 по 18 июня 2015 года.

Согласно тексту пояснительной записки, опубликованной вместе с документом, Проектом постановления уточняются объёмы финансирования мероприятий Государственной программы. Так, финансирование предлагается сократить с 99,4 млрд рублей, предусмотренных ранее, до 75,9 млрд рублей (на 24%).

Также постановлением предусматривается выделение субсидий российским производителям медицинских изделий и лекарственных средств с целью поддержки наиболее приоритетных направлений.

Российские производители медицинских изделий, согласно тексту документа, в дальнейшем смогут рассчитывать на получение субсидий из федерального бюджета на компенсацию части затрат, понесённых при реализации проектов по организации производства медицинских изделий, а также проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий.

Инвесторам могут разрешить участвовать в госзакупках на особых условиях

Разработан проект Федерального закона N 821579-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Документом предлагается предоставить заказчику право закупать у единственного поставщика товары, производство которых создается и осваивается на территории РФ на условиях, установленных Правительством РФ.

Согласно проекту, актом Правительства РФ инвестор специального инвестиционного контракта или привлеченное такой стороной иное лицо, осуществляющие создание, модернизацию и (или) освоение производства товара на территории РФ в соответствии со специальным инвестиционным контрактом, заключённым в соответствии с Федеральным законом «О промышленной политике в Российской Федерации», может определяться единственным поставщиком указанного товара, с которым заказчики вправе заключать контракты.

Такой акт Правительства РФ может быть принят только в отношении товара, который в соответствии с Федеральным законом «О промышленной политике в Российской Федерации» является промышленной продукцией, не имеющей произведенных в Российской Федерации аналогов.

Одобен законопроект о совершенствовании налогообложения медицинских товаров для коррекции зрения

Комиссия Правительства по законопроектной деятельности одобрила внесённый Минфином законопроект о совершенствовании налогообложения медицинских товаров.

Проект федерального закона «О внесении изменения в пункт 2 статьи 149 Налогового кодекса Российской Федерации» подготовлен в целях уточнения нормы Налогового кодекса Российской Федерации об освобождении от налогообложения налогом на добавленную стоимость реализуемых в России медицинских товаров, которые используются для коррекции зрения, таких как очки, линзы и оправы для очков.

В настоящее время пунктом 2 статьи 149 Кодекса от налогообложения НДС освобождена реализация очков (за исключением солнцезащитных), линз и оправ для очков (за исключением солнцезащитных).

Редакция этого пункта не позволяет однозначно определить правомерность применения освобождения от НДС очков и линз с пониженным светопропусканием в случае, когда такие товары обладают двумя функциями – защитой от солнечных лучей и функцией коррекции зрения. В связи с этим предлагается освободить от налогообложения НДС операций по реализации очков и линз для коррекции зрения, независимо от того, являются ли они солнцезащитными.

Законопроект будет рассмотрен на заседании Правительства.

ОПК разработает к 2020 году более 30 образцов нового медоборудования

К 2020 году «Объединённая приборостроительная корпорация» намерена разработать более 30 образцов нового медицинского оборудования.

Новые медицинские устройства будут созданы в рамках программы импортозамещения Минпромторга. «Уже через 3-5 лет мы рассчитываем серьёзно потеснить зарубежное медоборудование, доля которого на российском рынке сейчас около 80%», – заявил руководитель ассоциации предприятий ОПК-производителей медицинских изделий и оборудования Александр Кулиш.

Как он отметил, к этому времени подойдет срок плановой замены или модернизации техники, применяемой сейчас в учреждениях здравоохранения. По словам Кулиша, как раз тогда ОПК будет готова предложить качественную замену импортному оборудованию.

В первую очередь ОПК планирует создать импортозамещающую линейку оборудования для службы крови. Кроме того, в ближайшие два года завершится разработка нейростимулятора для лечения заболеваний неврологического и психиатрического профиля, магнитного стимулятора для исследований и лечения пациентов с заболеваниями центральной нервной системы, а также хирургической навигационной станции.

Помимо этого, в завершающей стадии находятся разработка системы автоматизированного планирования и контроля результатов хирургического лечения и аппарат для малоинвазивного лечения опухолей.

В настоящее время к серийному производству готовы первый российский трёхкамерный кардиостимулятор, устройство стерильного соединения магистралей для переливания крови и специальные расходные материалы для него.

GE Healthcare займётся локализацией производства медицинских изделий в Подмосковье

В рамках XIX Петербургского международного экономического форума GE Healthcare и правительство Московской области заключили соглашение, которое предусматривает размещение производства медицинских изделий GE на территории области.

Документ закрепляет достигнутые в декабре 2013 года договоренности между GE Healthcare и Правительством Московской области, направленные на повышение уровня оказания медицинских услуг и создание необходимой инфраструктуры на территории области.

GE в партнерстве с ЗАО «Медицинские технологии Лтд» (МТЛ) планирует сосредоточиться в первую очередь на производстве высокотехнологического медицинского оборудования для перинатальных центров, включая реанимационные системы для выхаживания недоношенных детей, мониторы для контроля состояния пациентов, компьютерные томографы и оборудование для ультразвуковых исследований.

В рамках партнерства с Московской областью, GE также планирует проведение образовательных программ для специалистов в области здравоохранения и разработку программ сервисного обслуживания медицинского оборудования.

Отраслевые инициативы

Все тарифы на медуслуги в системе ОМС пересмотрят в 2015 году

Тарифы на оказание медицинских услуг в РФ в системе ОМС будут пересмотрены до конца 2015 года, сообщила глава Минздрава Вероника Скворцова.

«К концу года мы пересмотрим все тарифы на оказание медицинских услуг», – сказала Скворцова, выступая на одной из сессий Петербургского международного экономического форума в пятницу. При этом она сообщила, что в этом году общий объем финансовых средств на здравоохранение увеличился на 265 млрд рублей.

Со своей стороны вице-премьер РФ Ольга Голодец отметила, что Россия «работает в условиях очень ограниченных расходов на здравоохранение, они составляют 3,7% от ВВП» страны. «Это существенно меньше, чем в подавляющем большинстве стран мира», – заметила она.

Министр финансов не исключает увеличения расходов на здравоохранение

Глава Минфина Антон Силуанов сообщил, что в бюджете 2015 года могут возрасти расходы на здравоохранение. По его словам, поправки в закон о бюджете будут приняты в том случае, если у правительства будут ресурсы на увеличение расходов в этой сфере.

Силуанов выступал в Госдуме в рамках рассмотрения в первом чтении поправок в закон о бюджете на 2015 год. Поправки, внесенные правительством, предполагают перераспределение бюджетных средств без изменения основных параметров бюджета. «Что касается поправок более серьезных по увеличению отдельных статей за счёт источников, за счёт статей – я думаю, мы это ещё раз вместе рассмотрим осенью, когда внесем осенний пакет поправок, как мы это обычно делаем. И тогда по мере возможности, если мы с вами найдем ресурсы, то такие поправки сделаем», – заявил Силуанов.

«Я думаю, что здравоохранение всегда у нас было в качестве приоритета, в качестве расходов, на которые мы выделяем расходы в первоочередном порядке», – сказал он. При этом, по словам Силуанова, до осени правительство вряд ли будет вносить новые изменения в бюджет.

Силуанов также подчеркнул, что объём расходов на здравоохранения в бюджетной системе в нынешнем году увеличился. «Поскольку задействованы всё в большем объёме ресурсы ФОМС, где объёмы ассигнований увеличиваются. Расходы на здравоохранении даже в процентах к ВВП растут», – сказал министр.

Производители медицинских изделий подготовили предложения по снижению негативных последствий экономического кризиса

По итогам всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности был одобрен план мероприятий по снижению негативных последствий экономического кризиса и развитию производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Так, составители резолюции указали Росздравнадзору на необходимость уточнить методические рекомендации по порядку проведения экспертиз и разработать механизм обжалования решений экспертных организаций. Также было предложено изменить порядок лицензирования производственных площадок по медицинским изделиям. Сейчас все заводы по производству медизделий должны иметь лицензию, однако она выдаётся только тогда, когда сам производитель разработал медизделие и зарегистрировал его.

В документе также содержится просьба ускорить утверждение перечня медицинских товаров, сырья и комплектующих, ввоз которых в РФ не подлежит налогообложению.

В ближайшие два года врачи в деревнях начнут работать по Skype

По словам главы Минздрава РФ Вероники Скворцовой, в ближайшие пару лет до каждого отдалённого населённого пункта проведут оптоволокно, что позволит врачам «через Skype использовать определённые телемедицинские технологии».

Как уточнила министр, в каждом регионе на базе центров медицины катастроф создадут круглосуточную медицинскую диспетчерскую службу. «Там врачи круглосуточно дежурят и находятся на связи с населёнными пунктами при необходимости, включая все возможности скорой помощи, экстренно-консультативной бригады санавиации и так далее», – рассказала Скворцова.

Отечественная наука и технологии

Ростех разрабатывает биоразлагаемые материалы для стратегически важных отраслей промышленности

Холдинг «РТ-Химкомпозит», входящий в Госкорпорацию Ростех, подписал соглашение с Федеральным исследовательским центром «Фундаментальные основы биотехнологии» РАН о разработке линейки биоразлагаемых материалов и продуктов для стратегически важных отраслей промышленности РФ.

Инжиниринговый центр, входящий в холдинг «РТ-Химкомпозит», послужит базой для создания полноценных технологических цепочек: от исходной растительной биомассы, переработки с использованием спиртов и карбоновых кислот, до выпуска материалов и конечной продукции для важнейших отраслей промышленности. Изделия будут использоваться для нужд медицины, авиации, сельского хозяйства, строительства, нефтедобычи и даже 3D-принтинга.

«Это будут саморассасывающиеся хирургические нити, биосовместимые имплантаты и индивидуальные протезы, антифризы и противообледенительные жидкости, реагенты нефтяной промышленности, а также армирующие материалы, 3D-модели и сырьё для 3D-принтинга», – уточнил председатель Совета директоров Холдинга «РТ-Химкомпозит» Алексей Кузьмицкий.

В России имплантирован первый нанокерамический эндопротез отечественного производства

В Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна (ННИИТО) прошла первая операция с использованием протеза тазобедренного сустава из нанокерамики отечественного производства. Операция была проведена 2 июня в рамках системы госгарантий.

Над созданием эндопротеза более четырёх лет работала команда специалистов ННИИТО, Инновационного медико-технологического центра «Медицинский технопарк», Новосибирского государственного технического университета, Института химии твёрдого тела и механохимии СО РАН и производящая нанокерамику портфельная компания РОСНАНО ЗАО «НЭВЗ-Керамикс».

Первым пациентом, которому был имплантирован отечественный эндопротез тазобедренного сустава с керамической головкой, стал 53-летний житель города Биробиджан. Операция прошла успешно, сейчас опыт проведения первой имплантации с отечественными эндопротезами изучается для тиражирования в другие клиники и регионы.

«Тазобедренные имлантаты изготовлены из высококачественной наноразмерной керамики, они отличаются высокой биоинертностью и механической прочностью, в сочетании с лучшими показателями износостойкости» – рассказал исполнительный директор ЗАО «НЭВЗ-Керамикс» по направлению «Биокерамика» Анатолий Аронов. По его словам, срок службы такого протеза составляет 20 лет.

Планируется, что пока будет выпускаться около 500 эндопротезов в месяц, но уже в будущем году объёмы производства достигнут 20 тыс. единиц в год. Аронов подчеркнул, что российский эндопротез стоит около 60 тыс. рублей, тогда как цена немецкого аналога достигает 2-2,5 тыс. евро.

Значимые результаты

Производство медицинских изделий в России выросло на 18,7%

Росстат подсчитал стоимостный объём медицинских изделий, произведённых российскими предприятиями в январе – мае 2015 года.

По информации Росстата, отечественные производители медизделий за январь-май 2015 года выпустили продукцию на общую сумму 11 млрд рублей, что на 12,3% больше, чем за аналогичный период 2014 года. В мае 2015 года производственные показатели выросли на 18,7% по сравнению с предыдущим месяцем. Стоимостный объём продукции составил 2,2 млрд рублей.

Российским предприятиям, производящим некоторые категории медицинских изделий, предлагается ориентироваться на национальные стандарты. В начале июня по заказу Росстандарта была разработана первая редакция стандартов для нейростимуляторов, оборудования для литотрипсии, аппаратуры для телемедицинских конференций, цифровых рентгеновских аппаратов и других видов медизделий.

Количество отказов в регистрации медицинских изделий снижается

В 2013 году было зафиксировано порядка 47% отказов в регистрации медизделий, в 2014 году эта цифра снизилась до 30%. Об этом сообщил вице-руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко, выступая 2 июня в Москве на Седьмом Всероссийском съезде работников фармацевтической и медицинской промышленности.

«Первый квартал 2015 года демонстрирует значительное падение: отказы в регистрации составляют 3-5%», – отметил Михаил Мурашко.

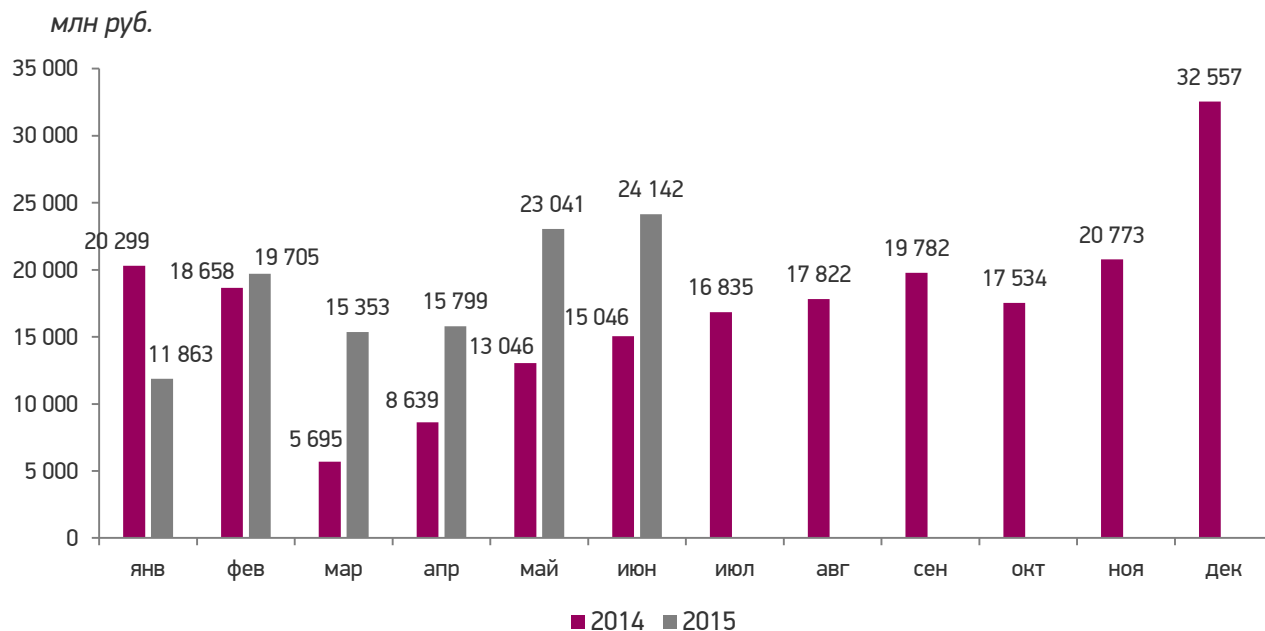
По его словам, в настоящий момент на рассмотрении находится около 1500 дел по регистрации медизделий.

«Основная проблема, с которой сталкиваются эксперты – не грамотно составленная техническая документация. Мы потеряли инженеров, которые умели правильно ее писать», – подчеркнул глава Росздравнадзора.

Основные показатели рынка в июне 2015 г.

В июне 2015 года объём российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 24,1 млрд рублей, что более чем на 60% превосходит объём госзакупок в аналогичном периоде 2014 года.

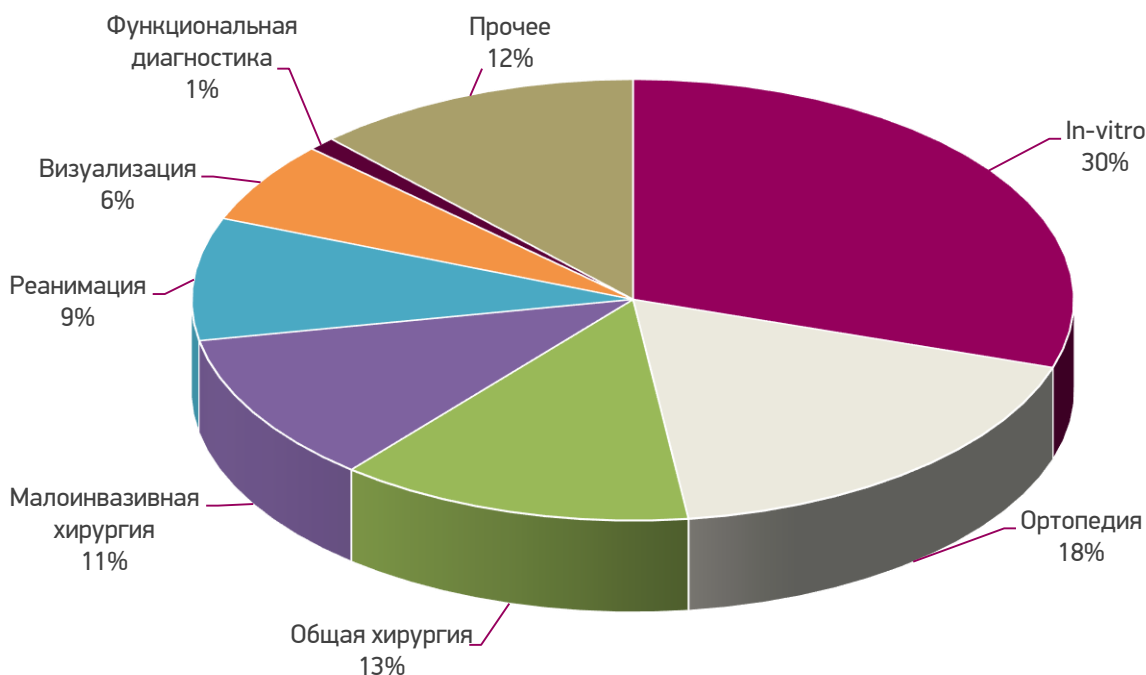
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2015 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в июне 2015 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (30%), МИ для ортопедии (18%), а также МИ для общей хирургии (13%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (%), (руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, июнь 2015 г.



Источник: MDpro

Для получения более подробной информации об MDpro и российском рынке медизделий посетите наш сайт www.md-pro.ru или напишите нам на info@md-pro.ru

Источники информации, использованные при подготовке дайджеста: Фармацевтический вестник, Ремедиум, РИА АМИ, Медпортал, РИА Новости, Интерфакс, DOTmed