

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Апрель 2019

A solid purple square located in the bottom left corner of the page.

Оглавление

СОБЫТИЯ В РОССИИ.....	3
Законодательство и госполитика	3
Инфраструктура здравоохранения	4
Новости компаний	6
Значимые инициативы и результаты.....	7
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА.....	9

События в России

Законодательство и госполитика

Правительство РФ в 2020 году поменяет правила субсидирования производства лекарств и медицинских изделий

Минпромторг РФ опубликовал проект обновленного Порядка предоставления субсидий на разработку и организацию производства конкурентоспособных лекарств и медицинских изделий. Регламент должен с 1 января 2020 года заменить действующие с 2015 года меры поддержки фарммедпрома.

В частности, ведомство намерено увеличить размер субсидии, утвердить перечень стратегических направлений развития медпрома, а также расширить пул организаций, которые смогут рассчитывать на поддержку государства. В конкурс на получение субсидии будут включены проекты по разработке и опытному производству новых лекарств и медизделий, клинических или технических испытаний продуктов фарммедпрома, созданию или модернизации производства, регистрации ЛП и МИ и выводу их на отечественный или зарубежные рынки.

В перечень стратегических направлений развития медпрома вошли разработка и организация производства МИ в области ортопедии, травматологии и протезирования, тест-систем для *in vitro* диагностики, выявления онкологических заболеваний и патологий сердечно-сосудистой системы. Кроме того, в список включены медизделия для диагностической визуализации, ядерной медицины, хирургии, шовные материалы, МИ для оказания высокотехнологичной медицинской помощи больным с нарушением сенсорных функций, технические средства реабилитации и «иные медицинские изделия, включая средства доставки».

Субсидии – не более 70% от общей суммы – будут распределяться на конкурсной основе в пределах лимитов, предусмотренных федеральным бюджетом. Процедуру будет проводить Минпромторг, публикуя на официальном сайте Порядок проведения отбора не позднее, чем за месяц до его начала. При этом максимальный размер субсидии будет определяться исходя из каждого отдельного направления.

Правительство оплатит российским производителям испытания ТСП

Правительство РФ возместит отечественным производителям технических средств реабилитации (ТСР) часть затрат на апробацию медицинских изделий с участием инвалидов.

Постановление, вносящее изменения в Правила выделения субсидий для компенсации затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в сфере изготовления ТСП, подписал премьер-министр Дмитрий Медведев.

В частности, российским производителям, участвовавшим в реализации комплексных инвестиционных проектов по организации производства средств реабилитации в 2017–2019 годах, будут компенсированы расходы на оплату труда сотрудников, занятых в разработке или производстве, ограниченная часть накладных расходов, средства, потраченные на апробацию ТСП с участием инвалидов, расходы на изготовление опытных образцов, макетов и стендов, производство опытной партии продукции и ее тестирование, сертификацию и регистрацию, испытание, а также на страхование участников апробации и арендные платежи.

Помимо этого, правительство утвердило сокращение срока выдачи направления на получение ТСП инвалидам, признанным нуждающимися в паллиативной помощи, с 15 до 7 дней, а срок обеспечения инвалида ТСП – с 30 до 7 дней.

Минздрав представил перечень медицинских изделий для переоснащения детских поликлиник

Минздрав РФ представил проект перечня медицинских изделий для дооснащения и обеспечения детских поликлиник и детских поликлинических отделений. В список вошли 7 медизделий для первичного звена, 18 – для второго и 28 наименований для третьего звена, включая тяжелое оборудование – КТ, МРТ и рентгеновские аппараты.

В список для переоснащения детских отделений районных поликлиник вошли портативный УЗИ-аппарат с тремя датчиками, электрокардиограф, дефибриллятор, рефрактометр, щелевая лампа, аппарат для измерения внутриглазного давления и цифровой диагностический аппарата для рентгенографии.

Для самостоятельных детских поликлиник в перечень, помимо перечисленных, вошли лор-комбайн, офтальмоскоп, риноларингофиброскоп, фиброскоп, автоматические анализаторы крови и мочи и механотренажеры нижних конечностей.

В перечень, рекомендованный для переоснащения третьего уровня организаций – клиничко-диагностических центров, а также поликлиник при областных, краевых и региональных больницах, вошли компьютерные и магнитно-резонансные томографы, стационарные УЗИ, компьютерные системы для снятия энцефалографии и другое оборудование.

Стоимость программы доступной дефибрилляции превысит 3,3 млрд рублей

Первый зампред Комитета Госдумы РФ по промышленности, соавтор законопроекта о доступной дефибрилляции Владимир Гутенев раскрыл ориентировочные затраты на реализацию целевой программы и сроки ее запуска.

По словам Гутенева, в пилотной версии проекта предполагается установка 30–35 тысяч автоматических наружных дефибрилляторов (АНД). Стоимость одного из таких устройств – АНД15 (локализованная ГК «Ростех» на мощностях Уральского оптико-механического завода южнокорейская разработка) – депутат оценил в 110 тысяч рублей. Таким образом, общие затраты на реализацию программы без учета технического и сервисного обслуживания составят 3,3–3,85 млрд рублей.

Основная финансовая нагрузка по закупке, установке и обслуживанию АНД ляжет на собственников общественно значимых объектов, которые должны быть оборудованы дефибрилляторами.

Перечень объектов, требующих обязательного оснащения АНД, полагают авторы законопроекта, должно составлять правительство. В перечень, по их мнению, должны попасть объекты транспорта, спортивные сооружения, в том числе крытые бассейны, фитнес-центры, тренировочные залы. АНД будут устанавливаться из расчета: один аппарат на 9 тысяч кв. м площади. Рассмотрение законопроекта включено в предварительную программу слушаний на апрель 2019 года.

Инфраструктура здравоохранения

В Краснодаре построят онкоцентр за 15,9 млрд рублей

Администрация Краснодарского края планирует к 2026 году построить онкологический центр. По предварительным подсчетам, строительство медучреждения обойдется в 15,9 млрд рублей.

Центр объединит поликлинику и стационар на 1 тысячу коек.

Помимо него, в медицинском кластере Краснодара запланировано строительство больницы скорой медицинской помощи на 1,1 тысячи коек, станции скорой помощи на 150 круглосуточных бригад, наркологического диспансера с поликлиникой и реабилитационного центра на 500 мест, а также инфекционной больницы на 950 коек.

Дополнит онкоцентр объект ядерной медицины. В ноябре 2018 года основной владелец «Фармстандарта» и основатель «МедИнвестГрупп» Виктор Харитонин заявил о намерении построить в регионе центр ядерной медицины с позитронно-эмиссионной томографией «ПЭТ-Технолоджи».

На реконструкцию НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова направят более 5,6 млрд рублей

На строительство и реконструкцию зданий ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» в Санкт-Петербурге в 2019–2022 годах будет направлено более 5,6 млрд рублей.

Планом модернизации НМИЦ, в частности, предусмотрено строительство клинического корпуса на 204 койки с пищеблоком и надземным переходом в главный корпус. Помимо этого, в клиническом корпусе предусмотрено размещение операционного блока на восемь операционных, отделений трансплантации костного мозга и лучевой диагностики.

Предельная стоимость строительства объекта – 5,6 млрд рублей. Новые клинические мощности должны быть введены в эксплуатацию в 2023 году.

Финансирование строительства и оснащения объекта осуществляется за счет федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». На эту госпрограмму, ставшую самым затратным разделом нацпроекта «Здравоохранение», будет направлено 969 млрд рублей.

На реконструкцию и строительство медучреждений в Карелии выделено 2,2 млрд рублей

До 2020 года в Республике Карелии запланированы строительство и реконструкция четырех медучреждений. Стоимость работ оценивается почти в 2,2 млрд рублей, большая часть затрат покрывается за счет средств федерального бюджета.

В частности, разрабатывается проектно-сметная документация на строительство двух блоков межрайонной больницы на 300 коек с поликлиникой в Петрозаводске. Стоимость возведения объектов оценивается в 1,7 млрд рублей.

МИБС построят в Санкт-Петербурге центр фотонной терапии за 1,5 млрд рублей

Медицинский институт им. Березина Сергея (МИБС) планирует к 2021 году открыть на юге Санкт-Петербурга центр фотонной лучевой терапии. Предполагаемый объем инвестиций в строительство и оснащение центра составит 1,5 млрд рублей.

Центр расположится на участке площадью 0,8 га поблизости от Городского клинического онкологического диспансера. В нем смогут получать терапию 3-4 тысячи человек в год.

Основным направлением деятельности МИБС является диагностика и лечение онкологических заболеваний. Диагностическая сеть института насчитывает свыше 90 центров в России и за ее пределами и постоянно расширяется.

В 2018 году МИБС начал строительство центра ядерной медицины стоимостью более 1 млрд рублей в Новосибирске. В апреле 2019 года стало известно, что МИБС вложит 450 млн рублей в создание такого же центра в Мурманской области.

На реновацию МКНЦ имени Логина Москва потратит 1,6 млрд рублей

Градостроительно-земельная комиссия Москвы одобрила реконструкцию и строительство лечебных корпусов Московского клинического научного центра (МКНЦ) им. А.С. Логина. Согласно адресной инвестиционной программе Москвы на 2018–2021 годы, обновление МКНЦ будет стоить около 1,6 млрд рублей.

По словам председателя Москомстройинвеста Анастасии Пятовой, проект реновации МКНЦ подразумевает возведение четырех корпусов – ядерной медицины, консультативно-диагностического, лечебного и патологоанатомического.

Система здравоохранения Крыма за счет нацпроекта получит в 2019 году 1,4 млрд рублей

В 2019 году на реализацию нацпроекта «Здравоохранение» в Крыму предусмотрено выделение 1,185 млрд рублей из федерального бюджета, 190,1 млн рублей.

Эти средства, в частности, будут направлены на подготовку проектно-сметной документации для строительства 32 фельдшерско-акушерских пунктов и врачебных амбулаторий. Также планируется дооснастить медицинским оборудованием 20% детских поликлиник и поликлинических отделений, добавили в министерстве.

До 2024 года на реализацию нацпроекта «Здравоохранение» в Крыму планируют потратить 8 млрд рублей, отметили в Минздраве региона.

«Мединвестгрупп» анонсировал создание центров ядерной медицины в Sterлитамаке и Волгограде

Компания «МедИнвестГрупп» (МИГ) Виктора Харитонина построит центр ядерной медицины в Sterлитамаке. Ожидается, что медучреждение начнет работать в 2020 году. Общий объем инвестиций в проект оценивается в 1 млрд рублей.

Проектом намечено строительство на территории одной из больниц Sterлитамака центра диагностики и лечения онкологических заболеваний с позитронно-эмиссионным компьютерным томографом (ПЭТ-КТ), двумя линейными ускорителями и сопутствующим оборудованием для лучевой терапии. В центре ядерной медицины предусмотрен и стационар противоопухолевой лекарственной терапии.

Также ГК «МедИнвестГрупп» (МИГ) Виктора Харитонина намерена открыть центр ядерной медицины в Волгограде. На реализацию проекта потребуется более 1 млрд рублей.

Сообщается, что центр позитронно-эмиссионной томографии будет рассчитан на 7 тысяч исследований в год. Первого пациента планируется принять в 2023 году. Также здесь разместится циклотронно-радиохимический комплекс для производства радиофармпрепаратов, в том числе «ультракороткоживущих».

По словам президента МИГ Сергея Нотова, проект реализуется в соответствии с планами экспансии в регионы. ГК «МедИнвестГрупп», управляющая сетью центров ядерной медицины «ПЭТ-технологии», запустила уже 13 филиалов в разных регионах страны и, по данным МИГ, в марте 2019 года приняла сотысячного пациента. До 2025 года компания планирует открыть еще 40 точек, потратив на эти цели 20 млрд рублей.

В Хабаровске построят противотуберкулезный диспансер за 1,4 млрд рублей

Строительство корпуса противотуберкулезного диспансера на 140 коек в Хабаровске потребует около 1,4 млрд рублей. Часть затрат покроет федеральный бюджет по нацпроекту «Здравоохранение».

Пятиэтажный корпус будет состоять из приемного и диагностического отделений, два этажа займет стационар на 140 коек, отдельный этаж отведут под хирургическое отделение с двумя операционными мощностью 1 тысяча операций в год.

Также в Хабаровске планируется строительство центра протонно-лучевой терапии.

Новости компаний

«Ростех» планирует в 3,5 раза нарастить выручку своего производства протезно-ортопедических изделий

ГК «Ростех» намерена создать на базе МПО «Металлист» в Москве Центр компетенций по первичному протезированию и реабилитации. Основной специализацией центра станет создание новых медицинских изделий, протезирование, реабилитация пациентов и обучение профильных специалистов. Все это, считают в госкорпорации, позволит в 3,5 раза увеличить выручку предприятия – до 745 млн рублей к 2025 году.

Объем производства МПО «Металлист», по прогнозам «Ростеха», увеличится с 700 единиц технических средств реабилитации (ТСР) в год до 6 тысяч. После выхода центра на проектную мощность в компании рассчитывают нарастить объем экспорта до 10% от общего объема выпускаемой продукции. Объем инвестиций в проект не раскрывается.

Ключевым направлением развития станет расширение линейки протезов, ортезов, комплектующих для протезно-ортопедических, медицинских изделий, дистрибуция и сервис медицинской техники. На базе завода откроют центр для обучения специалистов передовым методам протезирования.

Помимо этого, центр будет предоставлять услуги по протезированию и реабилитации. Система реабилитации будет действовать по принципу «одного окна»: пациент сможет получить в центре комплекс услуг, включая подбор необходимого изделия, его адаптацию и обучение для быстрой социализации.

«Ростех» запустит производство пробирок для взятия венозной крови

Компания оборонно-промышленного комплекса «Научно-исследовательский инженерный институт» (АО «НИИИ», дочка НПК «Техмаш», входящего в ГК «Ростех») намерена запустить производство одноразовых пробирок для взятия венозной крови по программе диверсификации производства. Общий объем инвестиций в проект составит 436 млн рублей.

Предполагается, что производственная площадка расположится в подмосковной Балашихе.

В настоящее время, по данным компании, более 50% российского рынка вакуумных пробирок занимают производители из США и Европы, почти 40% приходится на Китай, а доля отечественных производителей составляет менее 10%. Планируемая мощность завода не раскрывается.

ЦИТО получит еще 1 млрд рублей на реконструкцию производства

Правительство РФ выделит дополнительные 1,082 млрд млн рублей на реконструкцию и переоснащение ФГУП «ЦИТО» для развития производства имплантируемых медизделий. Совокупный объем инвестиций в этот проект за последние два года вырос почти в два раза – с 1,98 млрд рублей до 3,65 млрд рублей.

Проект ЦИТО предполагает масштабную реконструкцию существующего пятиэтажного здания предприятия и строительство нового объекта общей площадью 10,8 тысячи кв. м. На новых мощностях планируется ежегодно выпускать более 181 тысячи медицинских изделий для травматологии и ортопедии и 5 тысяч – для ортезов. В августе 2017 года ЦИТО получил на эти цели субсидию в 1,9 млрд рублей, в июне 2018 года – еще 582 млн рублей.

Срок сдачи проекта планируется отодвинуть на 2021 год.

В Казани «Анатомика» запустила производство имплантатов для травматологии

Казанский поставщик медизделий «Анатомика» начал производство имплантатов из сплава титана и медицинской нержавеющей стали, предназначенных для хирургического лечения переломов. Общий объем инвестиций в производство составил 95 млн рублей.

«Анатомика» планирует выпускать до 98 тысяч единиц продукции в год, общий объем продаж к 2023 году должен достичь 300 млн рублей. В компании надеются составить конкуренцию дорогостоящим иностранным аналогам.

Проект поддержали Фонд развития промышленности (ФРП) и Инвестиционно-венчурный фонд Республики Татарстан (ИВФ РТ). В 2018 году ФРП предоставил казанскому проекту 42 млн рублей, еще 18 млн рублей поступили от ИВФ РТ.

Значимые инициативы и результаты

Путин предложил регионам заранее готовить закупки по нацпроектам – деньги на них будут

Президент Владимир Путин предложил субъектам РФ заранее готовить закупки, необходимые для реализации нацпроектов, чтобы запускать их проведение сразу по мере поступления средств из федерального бюджета.

«Понятно, из каких источников будет идти финансирование [нацпроектов]. Деньги на них есть, вопрос только в сроках, процедурах получения», – сказал Путин в ходе встречи с Советом законодателей в Санкт-Петербурге.

По словам спикера Госдумы Вячеслава Володина, необходимость ускорения процесса проведения регионами закупок в рамках нацпроектов связана с тем, что к настоящему времени субъекты РФ получили только около 22% средств, предусмотренных в текущем году на реализацию нацпроектов. Регионы, в свою очередь, использовали только около 5% от этой суммы.

При этом Володин отметил, что позднее доведение бюджетных средств (на реализацию нацпроектов) до регионов приводит к тому, что соответствующие закупки запускаются в мае-июле, а конкретные работы еще позже. То есть проекты приходится реализовывать в сжатые сроки, что сказывается на качестве работ.

Минздрав составит перечень российского медоборудования для нацпроекта «Здравоохранение»

Зампред Правительства РФ Дмитрий Козак поручил Минздраву РФ представить перечень конкурентоспособной российской «техники, технологий, оборудования и производственных решений», необходимых для реализации нацпроектов.

Собранные сведения Минздрав направит в Минпромторг, который совместно с госкорпорациями «Ростех», «Росатом» и «другими российскими производителями» до 20 мая 2019 года подготовит сводный перечень.

Минфин, Минпромторг, Минэкономразвития и ФАС до 20 мая должны внести в правительство «согласованные предложения об установлении преференциональных условий закупки продукции, включенной в сводный перечень».

Ранее Минпромторг предлагал установить в нацпроекте «Здравоохранение» требование к закупкам субъектов по нацпроекту: не менее 50% затрат должно приходиться на отечественное оборудование.

Минздрав РФ уже рекомендовал закупать медицинские изделия и оборудование отечественных производителей при «эквивалентных технологических характеристиках» по двум программам нацпроекта – борьба с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Белусов поддержал идею использования отечественного оборудования в реализации нацпроектов

Помощник Президента РФ Андрей Белоусов признал целесообразной идею о введении требования закупать отечественное оборудование для исполнения всех национальных проектов, в том числе «Здравоохранение».

Белоусов рекомендовал Минпромторгу РФ составить список подходящего российского оборудования и перечень законов, которые необходимо будет изменить. На основании этих сведений будет решено, какие именно ограничения стоит вводить по закупкам для реализации нацпроектов.

В апреле 2019 года Минпромторг РФ представил доклад о работе в 2018 году и планах на 2019 год, в частности, в сфере импортозамещения на рынке медицинских изделий и оборудования. В 2018 году доля отечественных производителей на рынке выросла на 8,3% – до 62,3 млрд рублей, однако в отрасли по-прежнему лидирует импортная продукция.

Изменить ситуацию, считают в ведомстве, поможет реализация нацпроекта «Здравоохранение», благодаря которому доля российских медизделий может увеличиться с 23% до 39% к 2024 году. Для этого необходимо установить требование к закупкам субъектов по нацпроекту: не менее 50% затрат должно приходиться на отечественное оборудование.

«Предварительный расчет показал, что, при условии надлежащего исполнения государственными заказчиками требований постановления Правительства РФ от 5 февраля 2015 года №102, нацпроект позволит поддержать рост доли отечественных медицинских изделий в условиях растущего рынка», – считают в Минпромторге.

Счетная палата обнаружила нарушения в здравоохранении на 2,4 млрд рублей

Общий объем нарушений, обнаруженных аудиторами Счетной палаты (СП) РФ в 2018 году в национальной системе здравоохранения, был оценен в 2,4 млрд рублей. СП, говорится в ее годовом отчете, было выдано восемь представлений и три предписания для устранения нарушений, при этом только девять из них были выполнены полностью.

В частности, как выяснила СП, не была предусмотрена оплата взносов социального страхования регионами лиц, проработавших хотя бы один день в календарном году, а при формировании бюджета на оплату медицинской помощи

женщинам в период беременности и в течение года после родов не были учтены остатки средств на 1 января 2018 года, что создавало почву для злоупотреблений.

Три региона – Ингушетия, Кал-мыкия и Мордовия – имели непогашенные долги по взносам в территориальный фонд ОМС за неработающее население.

Нарушения были обнаружены и в Стандартах качества медицинской помощи: до сих пор не утверждены регламенты для помощи больным с мочекаменной болезнью, железодефицитной анемией и циститом, хотя их лечение оплачивается по системе госгарантий.

Претензии у аудиторов возникли и к оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). СП выяснила, что учредителями устанавливаются разные значения по аналогичным показателям качества ВМП – в диапазоне от 65% до 100% по каждому показателю, а сама форма соглашения о порядке и условиях предоставления из бюджета ФОМС субсидий на ВМП, не погруженной в ОМС, не содержит санкций за невыполнение показателей.

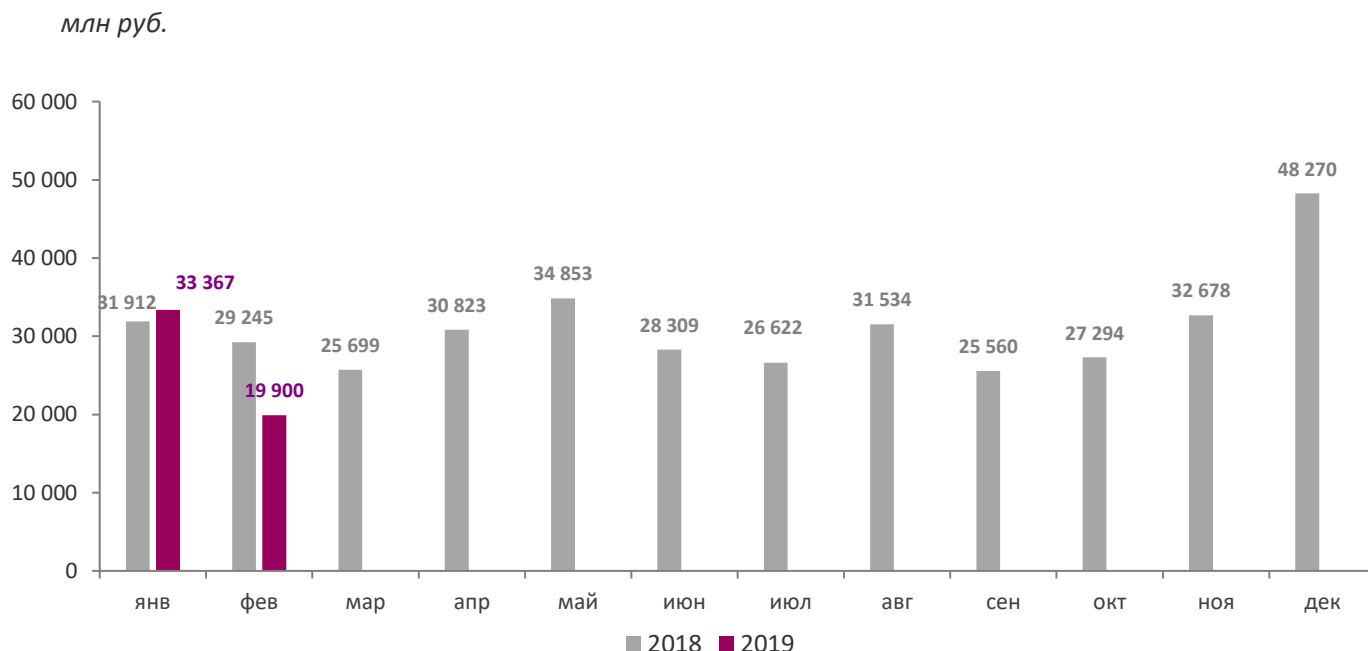
СП также выяснила, что в 2018 году 52 региона при формировании территориальных программ обязательного медицинского страхования (ОМС) установили подушевой норматив финансирования ниже значения, утвержденного Правительством РФ. В результате дефицит терпрограмм составил 65 млрд рублей.

Кроме того, СП усомнилась в обоснованности показателей бюджета ФОМС на 2019 и плановый период 2020 и 2021 годов. В частности, в расчеты на 2019 год были заложены трансферты по проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями» на общую сумму 70 млрд рублей, однако их распределение не учитывало региональные показатели распространенности злокачественных новообразований и уровня заболеваемости.

Основные показатели рынка.

В феврале 2019 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 19,9 млрд рублей, что на 32% ниже объема госзакупок в аналогичном периоде 2018 года.

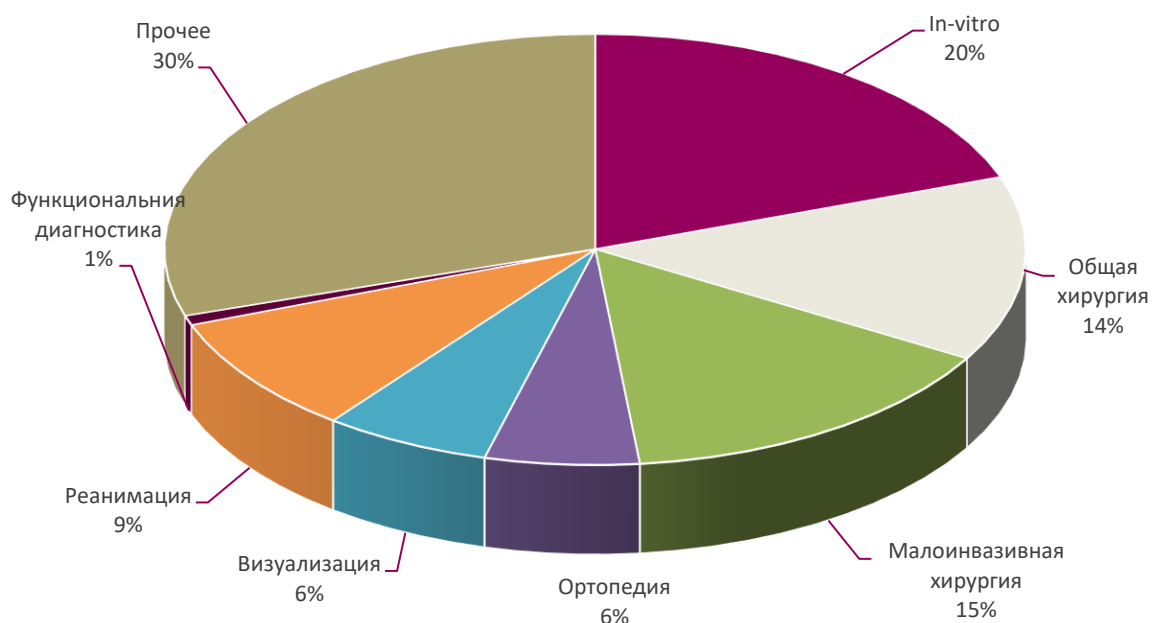
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2018-2019 гг. (млн руб.)



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в феврале 2019 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (20%), МИ для малоинвазивной хирургии (15%) и МИ для общей хирургии (14%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, февраль 2019 г.



Источник: автоматизированная система обработки данных MDpro

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