



Министерство
здравоохранения
РФ



ФГБУ Новосибирский
НИИТО
им. Я.Л. Цивьяна



Медицинский технопарк
инновационный медико-технологический центр



Пилотный проект привлечения внебюджетных инвестиций в развитие и модернизацию федеральной инфраструктуры путем заключения концессии: *Концессионное соглашение в отношении объекта здравоохранения – здания, расположенного в г. Новосибирске, Первомайский район, ул. Одоевского, д. 3*

Мамонова Екатерина Владимировна, к.э.н.

Генеральный директор АО «Инновационный медико-технологический центр»

Вице-президент Инвестиционной группы Мамонов

2017 г.

Наименование Проекта

- Создание медицинского парка в сфере травматологии, ортопедии и нейрохирургии в г. Новосибирске (далее – Проект) за счет внебюджетных источников финансирования с применением механизмов ГЧП
- Основные направления деятельности Медицинского Парка:
 - производство эндопротезов;
 - производство металлоконструкций для травматологии и ортопедии;
 - производство экзопротезов;
 - производство аппаратно-программных комплексов для реабилитации пациентов с патологией опорно-двигательной и нервной систем

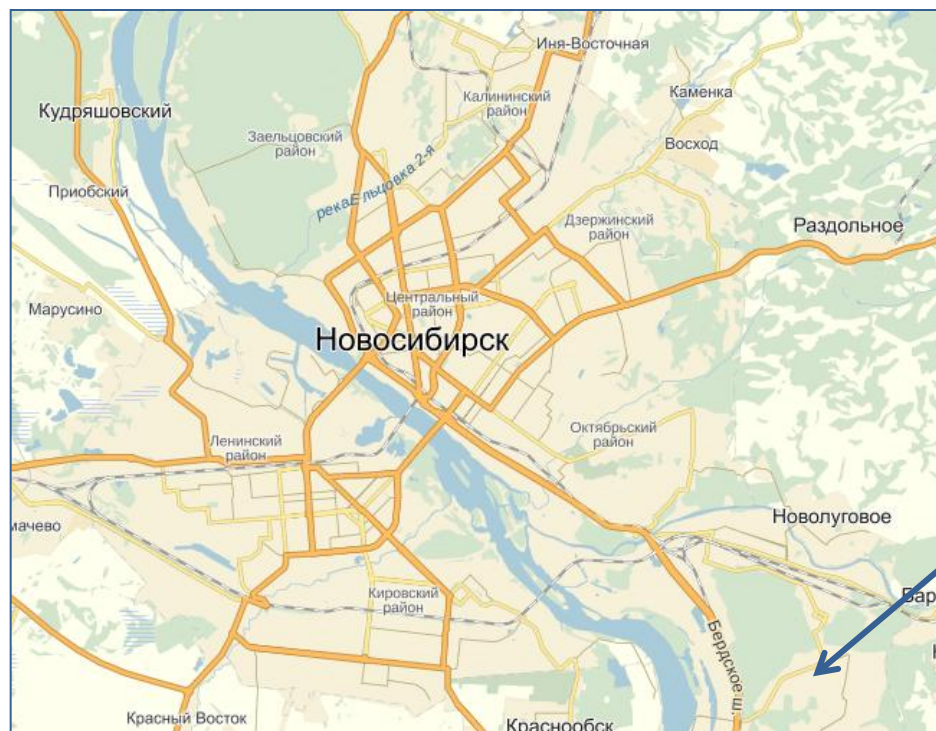
Цель Проекта Создание комплекса конкурентоспособных производств в сфере травматологии, ортопедии и нейрохирургии, в том числе для целей импортозамещения

Задачи Проекта Создание конкурентоспособных серийных производств медицинских изделий. Разработка и внедрение медицинских изделий, лекарственных средств и медицинских технологий в области травматологии, ортопедии и нейрохирургии

Имущественная база для реализации Проекта

Объект

- располагается по адресу г. Новосибирск, ул. Одоевского, д.3
- представляет собой имущественный комплекс, в который входит нежилое здание, фактически представляющее собой три здания, соединенные между собой переходами
- введен в эксплуатацию в 1980 г., первоначальная стоимость объекта составляет 31 290 802,48 руб., остаточная стоимость объекта составляет 0 руб. по состоянию на 20 августа 2014 г.
- на момент инициирования проекта был закреплен за ФГБУ Новосибирский НИИТО им. Я. Л. Цивьяна на праве оперативного управления и не эксплуатировался



➔ Имущественный комплекс центра прототипирования, созданного совместно с МЭР РФ и Правительством НСО.

Стоимость имущества 500 млн. рублей

➔ Медико-технологический кластер Новосибирской области.

Совокупная выручка компаний – 2,9 млрд. рублей

➔ Объем привлеченных и вложенных инвестиций в проекты за период 2010 -2016 гг **составляет более 2 млрд. рублей.**



Лауреат премии 2014

Номинация:

Лучший инфраструктурный проект РФ



Результат работы Медицинского технопарка: инновационная медицинская технология, полностью подготовленная к внедрению в медицинскую практику.

Полный цикл разработки и внедрения продукта и медицинской технологии



↑

Инновационный продукт
(базовая инновация)
Модернизационный продукт
(поддерживающая инновация)

↑

Клиническая задача / Клиническая потребность

Продукт

Врач

медицинская
технология

Пациент

- решена задача формирования прототипа и выпуска малых серий медицинского продукта и технологий в рамках ключевых направлений: сформированная на территории Новосибирской области инфраструктура позволяет сделать прототип медицинского изделия любой степени сложности в помещениях любого требуемого класса чистоты (от самого низкого до самого высокого).
- решена задача формирования точек клинической компетенции постановки задач для создания инновационного продукта в области травматологии, ортопедии, нейрохирургии, реабилитации, онкологии и других сферах, являющихся ключевыми для проекта: сформированы команды клинических специалистов, которые способны правильно поставить задачу перед командой разработчиков и довести продукт до клинического внедрения
- сформирована финансовая инфраструктура, базирующаяся на принципах государственно-частного партнерства, способная решать задачи данного проекта

На текущем этапе развития направления необходимо было решить задачу перехода от производства небольших серий к массовому производству инновационных продуктов и технологий



Создана инфраструктура замкнутого инновационного цикла позволяет снять большинство ограничения выхода в серийное производство инновационных медицинских изделий.

Направление ключевых проектов промышленного парка



Медицинский технопарк
инновационный медико-технологический центр



Потенциал проектов, которые реализуются в рамках Медицинского промышленного парка : более 3 млрд. рублей

Этапы подготовки проекта



Медицинский технопарк
инновационный медико-технологический центр



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 19 марта 2015 г. № 454-р
МОСКВА

1. Утвердить прилагаемые основные условия концессионного соглашения в отношении объекта здравоохранения - здания, расположенного в г. Новосибирске, Первомайский район, ул. Оловеского, д. 3, критерии и параметры критериев конкурса на право заключения указанного концессионного соглашения.

2. Заключить концессионное соглашение в отношении объекта здравоохранения - здания, расположенного в г. Новосибирске, Первомайский район, ул. Оловеского, д. 3 (далее соответственно - объект концессионного соглашения, концессионное соглашение).

3. Установить, что:
конкурс на право заключения концессионного соглашения (далее - конкурс) является открытым;
концессионное соглашение заключается в порядке, установленном конкурсной документацией;

полномочия концедента при проведении конкурса, а также при заключении, исполнении, изменении и прекращении концессионного соглашения осуществляет от имени Российской Федерации Минздрав России.

4. Минздраву России:
осуществить подготовку проектов концессионного соглашения в соответствии с настоящим распоряжением и конкурсной документацией с учетом требований к ее содержанию, установленных статьей 23 Федерального закона "О концессионных соглашениях", а также согласовать проект концессионного соглашения и конкурсную документацию с Минэкономразвития России и Минфином России;
утвердить концессионное соглашение и конкурсную документацию;

20150319

19 марта 2015

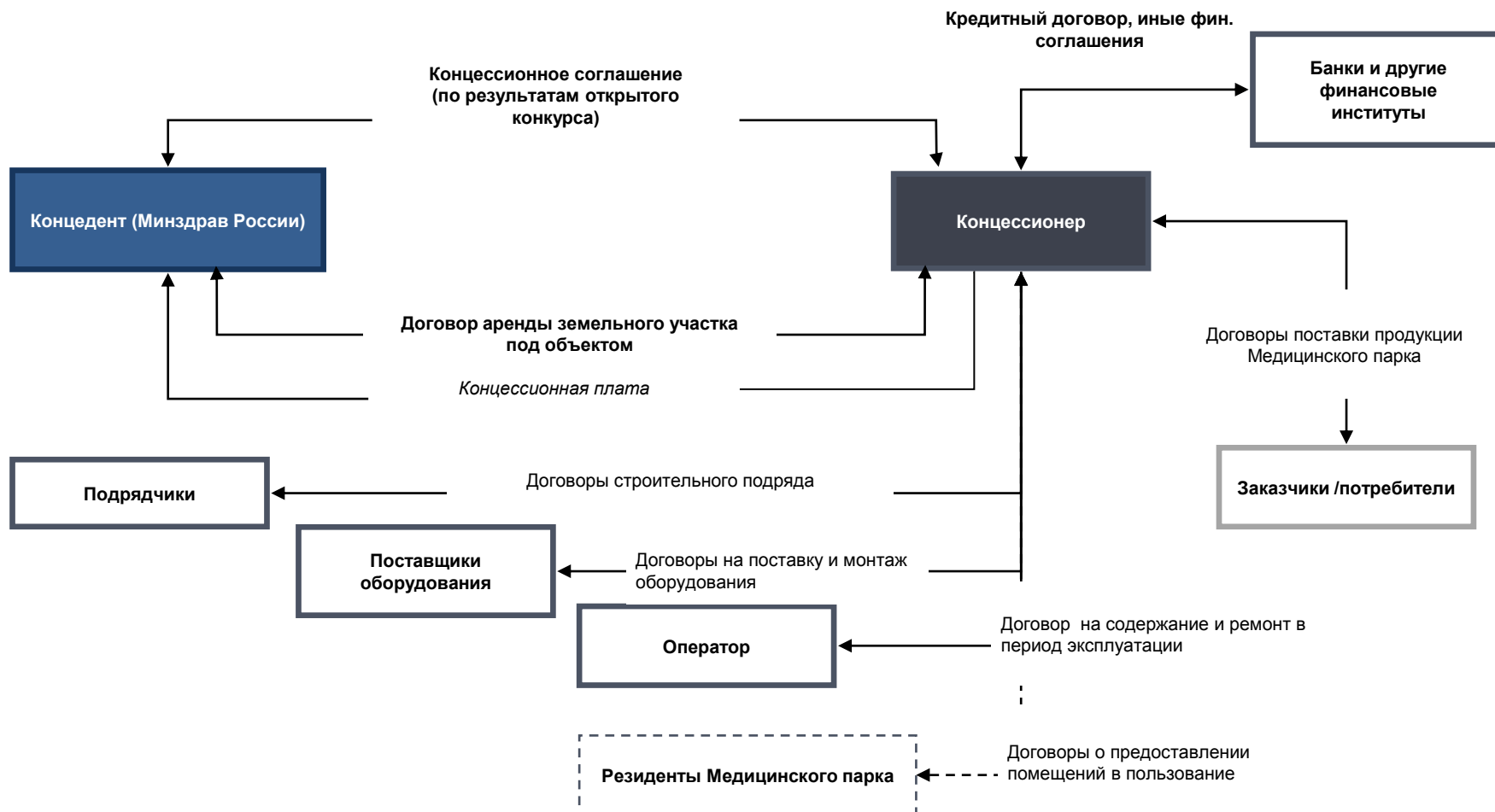
Распоряжение
Правительства
России 454-р

3 квартал 2015 года

Открытый конкурс

23 декабря 2015

Концессионное соглашение
между Минздрава России
и АО «ИМТЦ», как УК
(по результатам конкурса)



Основные условия концессионного соглашения

Срок действия концессионного соглашения

- Срок действия Концессионного соглашения составляет 15 лет, из них:
 - **Декабрь 2015 – декабрь 2019** Реконструкция Объекта.

Концессионная плата

- Концессионная плата : 23,6 млн. рублей
 - в течении 30 дней с момента заключения концессионного соглашения в размере 4,7 млн. руб. с учетом НДС;
 - через 24 (двадцать четыре) месяца с момента заключения концессионного соглашения в размере 18,9 млн. руб. с учетом НДС.

Требования к объекту концессионного соглашения:

1. Требования к реконструкции объекта Концессионного соглашения
2. Требования к площади помещений, подлежащих реконструкции
3. Требования к составу (перечень) оборудования, подлежащего закупке, установке (монтажу), наладке и вводу в эксплуатацию
4. Требования к производственной мощности объекта Концессионного соглашения
5. Требования к выпускаемой продукции

Концедент – Минздрав России

- передача Объекта концессионного соглашения концессионеру путем подписания передаточного акта;
- принятие в установленном порядке от концессионера Объекта концессионного соглашения по окончании срока эксплуатации Объекта концессионного соглашения;
- передача концессионеру земельного участка под объектом Концессионного соглашения по договору аренды;
- исполнение иных обязанностей, предусмотренных Концессионным соглашением.

Концессионер – АО ИМТЦ (медицинский технопарк)

- реконструкция (модернизации) Объекта концессионного соглашения за счет собственных и (или) привлеченных средств;
- страхование риска случайной гибели или повреждения Объекта, страхование рисков ответственности концессионера за нарушение обязательств по Концессионному соглашению в размере и сроки, установленные Концессионным соглашением;
- организация производственной деятельности Медицинского парка и непрерывная эксплуатация Объекта концессионного соглашения, включая ремонт и содержание основных средств, в том числе и с привлечением третьих лиц;
- выплата концеденту концессионной платы в период эксплуатации Объекта;
- передача Объекта концессионного соглашения концеденту по окончании срока эксплуатации;
- предоставление безотзывной банковской гарантии и в обеспечение исполнения обязательств концессионера по реконструкции (модернизации) и эксплуатации Объекта, уплаты концессионной платы и иных обязательств концессионера по Концессионному соглашению;
- исполнение иных обязанностей, предусмотренных Концессионным соглашением.

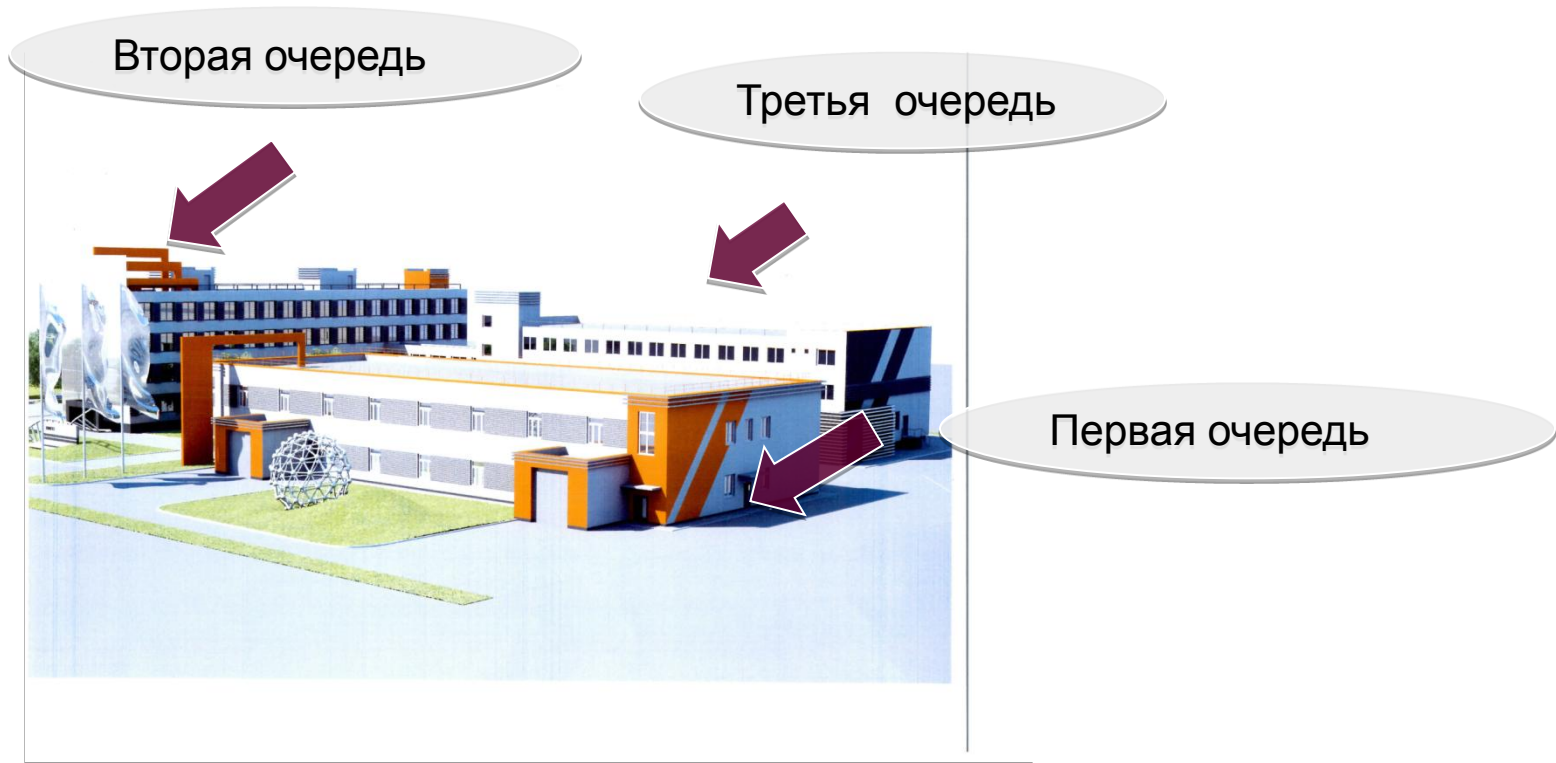
➤ Акционерное общество «Инновационный медико-технологический центр (Медицинский технопарк)» выполнил все необходимые мероприятия по оформлению объекта концессионного соглашения и земельного участка, предусмотренные концессионным соглашением.

➤ Объект концессионного соглашения и ответственность концессионера за неисполнение или ненадлежащее исполнение концессионного соглашения застрахованы в порядке, предусмотренном условиями концессионного соглашения.



Одна из ключевых проблем, с которыми столкнулись на данном этапе – это страхование ответственности концессионера

Проведены все необходимые работы по проектированию. Проектная документация прошла государственную экспертизу, получено положительное решение



Январь 2016 года



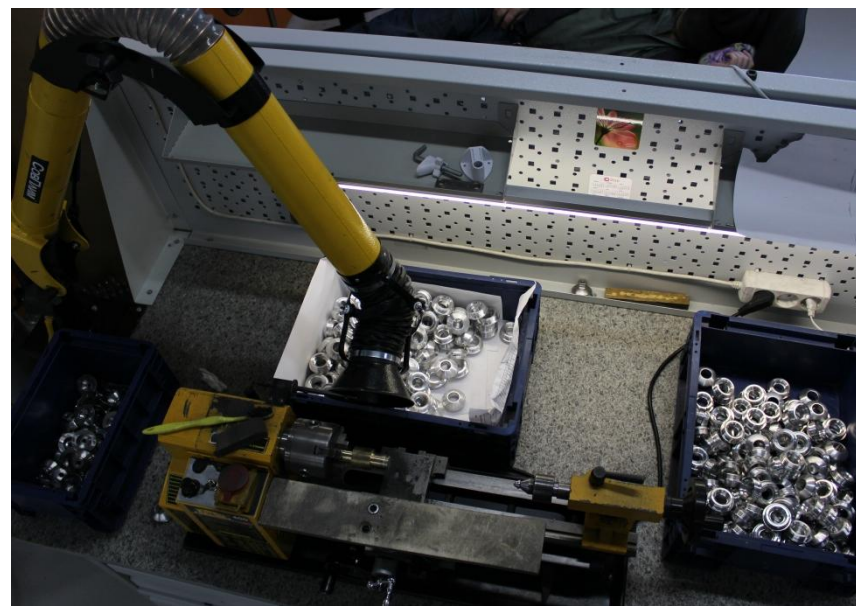
Май 2016 года





В рамках первой очереди созданы:

- участок производства эндопротезов и их компонентов;
- участок производства конструкций и их компонентов для травматологии, ортопедии и нейрохирургии;
- участок производства аппаратно-программных комплексов для реабилитации пациентов;
- участок производства экзоконструкций и их компонентов.





**Примеры оборудования:
Токарно-фрезерный обрабатывающий центр с ЧПУ**



Возможно проведение обработки заготовок без ручной переустановки.

Основные направления деятельности промышленно-медицинского парка согласно концессионному соглашению

Производство различных эндопротезов и погружных конструкций для сферы травматологии, ортопедии и нейрохирургии с использованием современных материалов и подходов к производству до 20 000 единиц (около 40% рынка РФ)

Производство конструкций для травматологии и ортопедии, как на основе металла, так и на основе других материалов (например, биodeградируемых конструкций) 50 000 единиц в год (единственный производитель на рынке РФ)

Производство экзопротезов и их компонентов (22 500 единиц в год) – 40 % рынка РФ

Производство серии аппаратно-программных комплексов для реабилитации пациентов с патологией опорно-двигательной и нервной систем и их компонентов (1000 единиц в год) или 35% рынка РФ)

С 2018 г. производственная мощность не менее 53 000 единиц медицинских изделий (в т.ч. компонентов и узлов для производства медицинских изделий)

Продукты первой очереди проекта, вышедшие в этап массового использования в клиниках

Вся линейка Эндопротезов ООО Эндосервис



Бесцементный и цементный эндопротез ТБС с керамическими компонентами



Эндопротез локтевого сустава

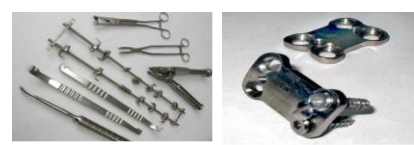
Текущее состояние: 10% рынка РФ
Перспектива: 30% рынка РФ

Экзопротезы и компоненты ООО ОРТОС



Текущее состояние: 25 % рынка РФ
Перспектива: 45% рынка РФ

Спинальные конструкции



Текущее состояние: 40 % рынка РФ
Перспектива: 80% рынка РФ

Аппаратно-программные комплексы ООО ИННОРТА



Текущее состояние: 0 % рынка
Перспектива: 30% рынка РФ

Планируемые проекты 2 очереди

Производство биodeградируемых конструкций



Текущая стадия: прототипирование

Производство неонатального оборудования



Текущая стадия: отработка технологии производства

3D печать медицинских изделий для сферы травматологии, ортопедии и нейрохирургии



Текущая стадия: клиническая апробация

Производство перспективных экзоконструкций

Экзоскелет



Текущая стадия: клиническая апробация, формирование медицинской технологии использования

Запуск производства в течение 2018-2019 года

Планируемые проекты 3 очереди: биомедицинские продукты, продукты для регенеративной медицины продукты Digital Helth



08.06.2016 закон о биомедицинских и клеточных продуктах принят в трех чтениях в Государственной Думе Федерального собрания

Запуск производства в течение 2019-2020 года

Продукция, производимая в рамках первой очереди Медицинского Промышленного парка поставляется 50 регионов РФ, идет активный выход в страны ближнего зарубежья (Киргизия, Казахстан, Узбекистан и т.д.)

Кооперационные связи по разработке инновационных медицинских изделий включают в себя более 20 регионов РФ

Базовыми международными партнерами проекта являются Израиль (формирование направления неонатология), Германия, Франция, Финляндия, выстроено взаимодействие с точками ключевых производственных компетенция по производству компонентов и уникального сырья для медицинских изделий



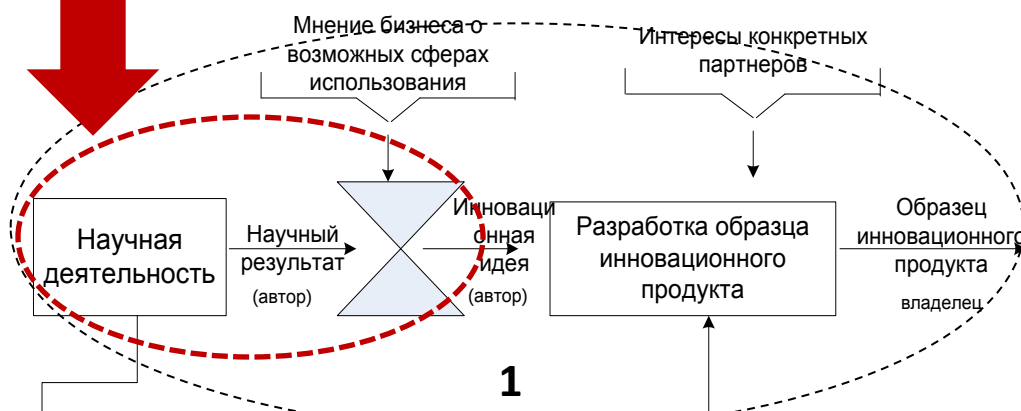
Результаты работы первой очереди проекта

На текущий момент в рамках первой очереди работает 5 компаний.

- выручка компаний – резидентов за 2016 год, выросла на 35 % по сравнению с результатами 2015 года, и составила суммарно более 560 млн. рублей;
- прирост вновь созданных рабочих мест резидентами и управляющей компанией Промышленно – медицинского парка составил 19 %;
- налажен выпуск линейки эндопротезов, экзопротезов, спинальных конструкций, аппаратно программных комплексов. По результатам 2016 года на территории промышленно-медицинского парка выпущено более 10 000 конечных медицинских изделий, их компонентов и узлов;

Место ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна как элемента научно-инновационного процесса

ФАЗА 1 Начальная, посевная стадия



ФАЗА 2 Старт-ап

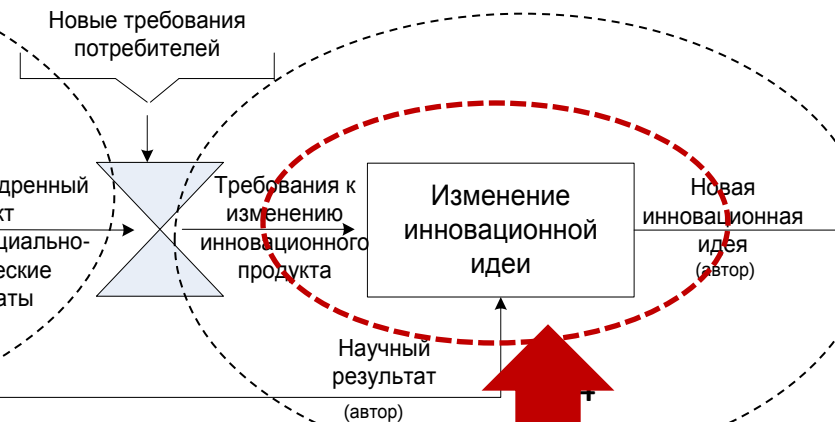


ФАЗА 3 Ранний рост



ФАЗА 4 и 5. Расширение, устойчивое развитие

Внедренный образец инновационного продукта, доказанные социально-экономические эффекты внедрения



Зоны работы ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна

**Функции ННИТО им. Я.Л. Цивьяна
в структуре государственно-
частного партнерства**

Формирование
научного
продукта

Отработка
технологий,
допущенных
к
медицинским
испытаниям

Организация и
проведение
клинических
апробаций

Участие в клинических
исследованиях в
качестве клинической
базы

Проведение
медицинских испытаний
и выдача заключений

Участие в командах по
разработке
инновационного
продукта и технологии

Этап научно – инновационного цикла



Тип научно-инновационной деятельности

Планируемый объем инвестиций (проектные работы, СМР и оснащение): 685 млн. руб.

По состоянию на 31.12.2016

планировалось  4% инвестиций от общего объема
выполнено  23 % инвестиций от общего объема

№	Наименование	Сумма, рублей
1.	Подготовка проекта к подписанию концессионного соглашения, оплата первой части концессионного вознаграждения, страховых и прочих обеспечительных платежей, предусмотренных концессионным соглашением	16 000 000
2.	Обеспечение всех технических условий, устройство инженерных систем (вода, тепло, свет, канализация)	25 000 000
3.	Строительно – монтажные работы	118 000 000
4.	Инвестиции резидентов в оборудование первой очереди	12 000 000
	Итого	171 000 000

Вложения, связанные с концессионным соглашением:

Аренда земельного участка 48 млн. рублей
Концессионная плата 23,6 млн. рублей

Таким образом, бюджет получит дополнительных прямых выплат от КС 71,6 млн. рублей, не считая налоговых выплат от реализации проект.

1. Все инвестируемые объекты недвижимости являются собственностью РФ
2. Создаваемые объекты недвижимости не могут быть залогом в банках для реализации проекта, что не дает возможность инвестору применить к реализации проекта инструменты проектного финансирования
3. Проект становится публичным, он утяжеляется дополнительными согласовательными процедурами, концессионная плата должна быть сбалансирована в контексте объема инвестиций.
4. Длительные сроки подготовительного этапа, что определенным образом определяет и характер тех проектов, которые могут быть реализованы в рамках данной модели
5. Процедура завершения концессионного соглашения и последующая эксплуатация объекта на текущий момент не формализована и требует серьезной проработки совместно концедентом и концессионером



Спасибо за внимание

