

УДК 615.478

Самофалов Дмитрий Александрович, студент магистратуры направления ГМУ, программа «Управление и экономика здравоохранения», НИУ ВШЭ.

e-mail: samofalovdaacdc@gmail.com

Харченко Екатерина Владимировна, доктор экономических наук, профессор, врио ректора ФГБОУ ВО Курской ГСХА.

e-mail: harchenko_ev@kgsha.ru

УСТОЙЧИВОЕ РАЗВИТИЕ ОТРАСЛИ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Аннотация: в статье определены направления устойчивого развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий и рассмотрен механизм устойчивого развития данной отрасли. Проанализирована динамика российского рынка медицинских изделий, оценена доля государственного сектора в потреблении медицинских изделий и проведена сегментация рынка по основным видам медицинских изделий, относящимся к различным направлениям медицинских услуг. Проведен подробный анализ деятельности основных российских производителей медицинских изделий, проведена оценка объемов производства, финансовых результатов и основных направлений развития.

В статье отражены результаты трех глубинных интервью с авторитетными представителями отрасли медицинских изделий, на основе которых выделены недостатки в развитии, и сделан вывод, что для эффективного государственного регулирования производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий необходимо учитывать особенности и тонкости данного рынка, а не следовать устаревшим шаблонам. В статье подробно проработаны предложения по оптимизации государственной политики в сфере устойчивого отраслевого развития на основе

поэтапного выполнения мероприятий в рамках выстраивания системы устойчивого развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий.

Ключевые слова: государственное регулирование, медицинские изделия, медицинское оборудование.

Samofalov Dmitry Alexandrovich, Master's student in the State Medical University, program "Healthcare Management and Economics", HSE.

e-mail: samofalovdaacdc@gmail.com

Kharchenko Ekaterina Vladimirovna, Doctor of Economics, Professor, Acting Rector of the Kursk State Agricultural Academy.

e-mail: harchenko_ev@kgsha.ru

SUSTAINABLE DEVELOPMENT OF THE INDUSTRY OF HIGH-TECH MEDICAL DEVICES

Abstract: The article defines the directions of sustainable development of the production of high-tech and innovative medical devices and considers the mechanism of sustainable development of this industry. The dynamics of the Russian market of medical devices is analyzed, the share of the public sector in the consumption of medical devices is estimated, and the market is segmented by the main types of medical devices related to various areas of medical services. A detailed analysis of the activities of the main Russian manufacturers of medical devices was carried out, an assessment of production volumes, financial results and main directions of development was carried out.

The article reflects the results of three in-depth interviews with authoritative representatives of the medical device industry, on the basis of which development gaps are highlighted, and the conclusion is drawn that for effective government regulation of the production of high-tech and innovative medical devices, it is necessary to take into account the specifics and subtleties of this market, and not

follow outdated patterns ... The article elaborates in detail proposals for optimizing state policy in the field of sustainable sectoral development based on the phased implementation of measures within the framework of building a system for sustainable development of the production of high-tech and innovative medical devices.

Key words: government regulation, medical devices, medical equipment.

В настоящее время сфера здравоохранения является одной из наиболее важных социально-экономических отраслей в Российской Федерации. Проблема управления устойчивым развитием производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий (далее – МИ) является дискуссионной и рецессивной в государственной системе здравоохранения. Решение данной проблемы является сложной многокритериальной задачей и требует изучения следующих направлений:

- определение понятия «высокотехнологичные и инновационные медицинские изделия», изучение нормативно-правовой базы, формулирование критериев для сегментации продукции данного вида;

- для формирования механизма устойчивого развития необходимо изучить ключевые системные факторы, влияющие на отрасль на уровне организации, региона и федерации, выявить предпосылки и сигналы, позволяющие выделить перспективных провайдеров медицинской промышленности;

- с помощью инструментов анализа текущего состояния рынка определить социально-экономическое положение отрасли, достоинства, недостатки и возможности для устойчивого развития, в том числе ключевые направления деятельности;

- изучить основы текущей стратегии государственного регулирования производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий, выявить эффективные инструменты и системные барьеры, сдерживающие эволюционное развитие тех или иных акторов отрасли;

- формирование концептуальных основ механизма устойчивого развития отрасли, структуры и системного понимания отрасли;
- определение основных тенденций и перспектив дальнейшего развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий, позиционирование отечественной медицинской промышленности в быстроразвивающемся рынке;
- разработка методики формирования механизма устойчивого развития, позволяющей с использованием определенных сигналов и индикаторов осуществлять превентивное стратегическое планирование и фокусироваться на перспективных направлениях отрасли.

Согласно исполнению Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» разработан национальный проект «Здравоохранение», который включает в себя восемь федеральных проектов [4]. На основе федеральных программ здравоохранения («Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», «Борьба с онкологическими заболеваниями», «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям» в период с 2018 по 2024 гг.) определены приоритетные направления рынка медицинского оборудования. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической медицинской промышленности», утвержденная постановлением Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 305, ожидаемым результатом которой является увеличение к 2024 году в 7 раз доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к 2011 году, также актуализирует данную работу [5]. Дорожная карта «Хелснет» Национальной технологической инициативы (далее – ДК НТИ «Хелснет»), утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р, предполагает разработку и продвижение на российском и международном рынках инновационных медицинских изделий [6].

Для формирования механизма устойчивого развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий необходимо структурное взаимодействие всех заинтересованных провайдеров отрасли, включающих в себя органы исполнительной власти, предприятия, бизнес, научно-исследовательские институты, высшие учебные заведения, производственные и инновационные кластеры, медицинские учреждения, а также государственные фонды, и особенно важным является понимание и эффективное распределение функций между участниками для достижения стратегических целей и реализации государственной политики отраслевого развития.

На текущий момент остаётся актуальным формирование механизма устойчивого развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий на территории Российской Федерации в первую очередь из-за потребности системы здравоохранения в современной и качественной медицинской технике для реализации национальных целей по приоритетным направлениям. Также, неполноценная реализация текущей стратегии развития медицинской промышленности является сигналом для корректировки направления государственной поддержки данной сферы, в особенности отрасли высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий. В современном быстроразвивающемся рынке необходимо мыслить стратегически в перспективе 15-20 лет. Именно инновации будут удерживать будущую российскую медицинскую промышленность на международном уровне и позволят обеспечивать стабильный экономический рост, повышать благосостояние населения и развивать систему здравоохранения.

Законодательное определение медицинского изделия не даёт четкого представления о продукте, а включает в себя совокупность изделий различного назначения. Продукцию высокотехнологичной отрасли сложно классифицировать, однако, используя ряд критериев и ориентиров таких как: наукоёмкость, значительные затраты на НИОКР, сложность изготовления, высокая цена, уникальность – можно выделить основных производителей,

являющихся драйверами устойчивого развития.

Механизм устойчивого развития строится на взаимодействие провайдеров отрасли производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий, включающих в себя: производителей, малые инновационные предприятия, образовательные учреждения, научно-исследовательские и инновационные центры, органы исполнительной власти, медицинские организации. Важным фактором является активность и инициативность акторов развития, идентификация своих организаций как звеньев одного большого механизма, объединенного общей целью – обеспечить устойчивое развитие отрасли. В структуре механизма у каждого участника должна быть определена роль и функция, а взаимодействие с другими акторами должно быть прозрачным и прогнозируемым. Необходимым является выявление на ранних стадиях наиболее перспективных драйверов отрасли, обладающих генетической предрасположенностью к устойчивому развитию.

Обязательным условием для производителей является понимание функционирования регуляторной системы, регламентирующей выпуск изделий на рынок и контролирующей оборот продукции в системе здравоохранения. Для многих малых инновационных предприятий процесс регистрации медицинского изделия становится барьером для быстрого вывода уникального и конкурентоспособного (в момент разработки) продукта на рынок. Именно поэтому требуется внедрение механизмов, способствующих согласованию быстрого темпа инновационного развития отрасли и нормативно-правовых мер, регулирующих её функционирование.

В конце 90-х годов российские компании не смогли реализовать выпуск большей части актуальных в то время медицинских изделий, что послужило поводом к усилению импорта продукции зарубежных производителей. В настоящий момент доля медицинской промышленности в ВВП – 0,06%. Однако отрасль обладает высоким потенциалом увеличить вклад в экономическое положение страны с помощью развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий и интегрироваться в зарубежные рынки.

В целом, после кризисных событий в 2014 году общий рынок медицинских изделий обладает положительной динамикой [19].

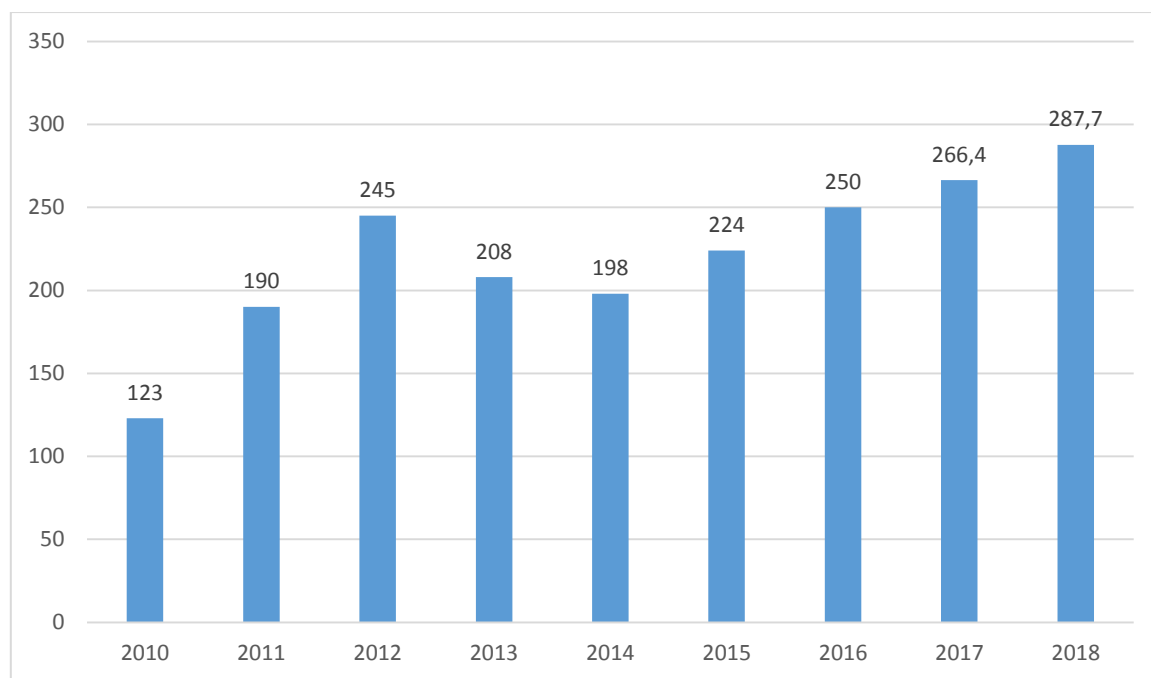


Рисунок 1 Динамика российского рынка медицинских изделий 2010-2018

Основным потребителем широкого спектра медицинской техники и изделий медицинского назначения является государство. Для нужд государственных медицинских организаций закупаются различные расходные материалы, федеральные профильные центры обеспечиваются дорогостоящей высокотехнологичной медицинской техникой. Доля государственного сектора преобладает в потреблении медицинских изделий в Российской Федерации и в 2018 году составила 82,5 % [11] – таблица 1.

Таблица 1

Доля государственного сектора в потреблении медицинских изделий в РФ

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Доля, %	76	81,3	74,7	72	82	81,7	82,5

Рынок сегментирован по основным видам медицинских изделий, относящий их к различным направлениям медицинских услуг (рис.2). Наиболее крупным сегментом является продукция для in-vitro диагностики (наборы реагентов, системы ультразвуковой костной денситометрии,

имплантируемые протезы суставов и т.д.), который занимает 23% рынка. Практически половину рынка занимают изделия, предназначенные для хирургических вмешательств, в особенности сердечно-сосудистых операций, для диагностики и визуализации, а также для реабилитации и восстановительной медицины.

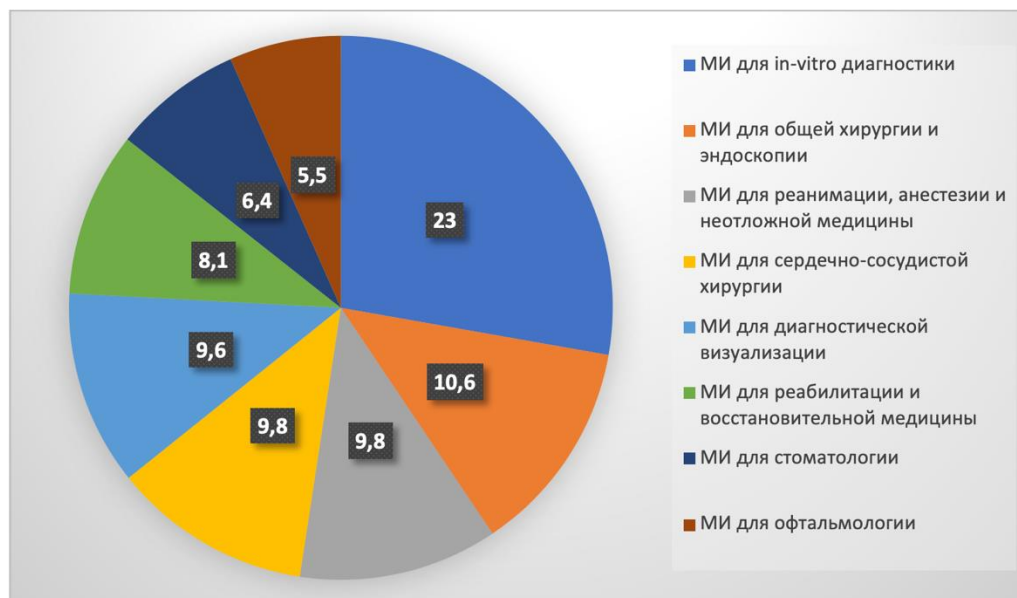


Рисунок 2 - Доля в объеме рынка основных видов медицинских изделий, %

Безусловно, по многим видам медицинских изделий большую часть рынка занимают импортные товары, однако сегментами со значительной долей отечественной продукции остаются изделия для восстановительной медицины (43%), общей хирургии и эндоскопии (36%) и in-vitro диагностики (27%). Картина рынка, представленная на рисунке 3, поверхностно отражает позицию российской продукции на отечественном рынке медицинских изделий, однако для более детального рассмотрения отрасли высокотехнологичных и инновационных изделий медицинского назначения необходимо сфокусироваться на определенных сегментах медицинской техники и обратить внимание на ключевых игроков данной сферы.



Рисунок 3 Доля продукции российского производства в потреблении продукции каждой из категорий медицинских изделий в 2016 году, %

Примером преобладания импортной продукции является медицинское дыхательное оборудование: объем данного сектора рынка в Российской Федерации составил 8,5 млн. штук в 2017 году, а доля отечественного оборудования – 2,7 тыс. штук. В 2017 году было импортировано 10,4 млн. единиц аппаратов искусственной вентиляции легких, ингаляторов и оборудования для кислородной терапии (вместе с расходными материалами), что на 19,3% превышает аналогичный показатель 2016 года [20].

В настоящее время на рынке высокотехнологичного медицинского оборудования преобладает продукция зарубежных производителей. Основными игроками данной отрасли являются Philips Healthcare, GE (General Electric), Siemens Healthineers, Dräger, Canon Medical Systems – корпорации с развитой научно-технической базой знаний, высоким уровнем организации производства, высококвалифицированными сотрудниками, продуманной маркетинговой стратегией и, что особенно важно, с длительной историей развития. Данные компании развиваются в направлениях ультразвуковой диагностики, молекулярной визуализации, компьютерной томографии, диагностической ЭКГ, рентгеноскопии, радиационной онкологии, а также осуществляют техническое обслуживание высокотехнологичной медицинской

техники [21].

Основными сегментами высокотехнологичного медицинского оборудования, представленного на российском рынке, являются:

- 1) томографы (компьютерные, магнитно-резонансные, однофотонные эмиссионные, позитронно-эмиссионные);
- 2) аппараты ультразвуковой диагностики;
- 3) рентгеновское оборудование;
- 4) оборудование для искусственной вентиляции легких;
- 5) ускорители для радиотерапии;
- 6) устройства для гемодиализа;
- 7) анализаторы in-vitro;
- 8) системы мониторинга жизнедеятельности.

Рассмотрим более детально основных российских производителей оборудования вышеперечисленных категорий. Научно-производственная фирма «Аз», история которой началась еще в 1988 году, представляет на рынке 2 аппарата МРТ, сервисные услуги, а также услуги по организации центров магнитно-резонансной томографии [22]. Исходя из юридических сведений данная организация обладает небольшим персоналом (около 20 сотрудников), а за 2018 год по данным федеральной налоговой службы (далее – ФНС) доходы составили 30 203 тыс. руб., что показывает скромные размеры организации на рынке магнитно-резонансных томографов [23].

Примером более крупного производства различной медицинской техники, включая аппараты МРТ, является АО «Медицинские технологии Лтд». Компания с более чем двадцатилетней историей производит высокотехнологичное медицинское диагностическое оборудование [24]. Однако в активную фазу развития организации перешла после заключения в 2010 году договора с GEHealthcare о производстве компьютерных томографов на производственной базе в Москве [25]. После данного события компания расширила свою продуктовую линейку в сферах маммологии, рентгенологии и информационных технологий. С начала производства более 6000 единиц

оборудования было реализовано, в 2015 году организация вошла в список системообразующих предприятий по данным Минпромторга, а в 2018 год доходы составили 2 553 млн. руб. [23].

Аппараты для компьютерной томографии не являются единственным направлением производства для научно-исследовательской производственной компании «Электрон», организация является российским лидером в сфере аппаратов для диагностики и информационных технологий в здравоохранении [26]. После соглашения с Philips Health care и запуска производства компьютерного томографа зарубежных разработчиков на территории РФ в 2010 году и начала партнерства с немецким производителем Inter Medical Medizintechnik по выпуску устройств для ядерной медицины, компания стала занимать призовые места в рейтингах динамически развивающихся производств и неоднократно становилась работодателем года [25]. Использование научно-технических ресурсов зарубежных партнеров позволило компании заняться разработкой IT-решений для системы здравоохранения и реализовать множество проектов по информатизации клинико-диагностических процессов. По данным ФНС на 2018 год доходы составили 2 220 млн. руб [24].

Похожим образом созданная в 2010 году фирма «МаксТехноложис» производит на территории РФ рентгеновский компьютерный томограф «Сакура», технологической основой которого являются разработки японской фирмы Hitachi. Несмотря на активное развитие партнерств отечественных производителей и крупных зарубежных корпораций с 2016 до первой половины 2018 года российские томографы, основанные на зарубежных продуктах, составили лишь 5,2 % от всех государственных закупок [27]. Можно сделать вывод о том, что отечественная продукция данного сегмента отстаёт по продажам от зарубежной, однако партнерство с лидерами отрасли приносит пользу: на базе российских предприятий развиваются проекты и разрабатываются принципиально новые системы, например, в сфере информационных технологий.

Радиационные технологии в последние годы широко используются в

здравоохранении, а главный интегратор данной области, АО «РусатомХэлскеа», осуществляет взаимодействие между предприятиями ГК «Росатом» [28]. Данная организация управляет производителями, разработчиками и поставщиками оборудования и изделий для радиационной терапии, а также центрами ядерной медицины, в их число входят:

- 1) АО «В/О Изотоп»;
- 2) АО «НИИТФА»;
- 3) АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»;
- 4) АО «Русатом растворные реакторы»;
- 5) ООО «Центр Высокотехнологичной Диагностики»;
- 6) ООО «Ядерные Медицинские Технологии - Снежинск»;
- 7) АО «Русреактор».

Исходя из финансового отчета за 2018 год уставной капитал составил 480 млн. руб., а чистые активы – 82 168 тыс. руб. В данный момент организация направлена на инвестиционную деятельность, развитие центров ядерной медицины на территории РФ, а также увеличением доли экспортной продукции. В начале 2019 года была подписана дорожная карта с GEHealthcare о создании локализованной сборки аппаратов для медицинских услуг в сфере онкологии. А уже осенью 2019 года в сотрудничестве с производителем ElektaLtd стартовал проект по локализации производства линейного ускорителя, разработанного западной фирмой [25].

Отдельного упоминания заслуживают научно-производственное предприятие «Монитор», основной выпускаемой продукцией которого являются мониторы и электрокардиографы, и АО «Красногвардеец», специализирующийся на наркозной аппаратуре и медицинских инструментах [29, 30]. Первое более 25 лет занимается разработкой и выпуском прикроватных мониторов и кардиографов, а история второго корнями уходит в середину прошлого века и обладает значительной научно-технической базой. Несмотря на богатый опыт производства в 2018 году по данным ФНС доходы данных предприятий составили 574 436 тыс. руб. и 163 398 тыс. руб.

соответственно, а у последнего расходы и вовсе превысили данное значение [23].

Исходя из проанализированных российских участников рынка высокотехнологичных медицинских изделий можно выделить ключевые аспекты, удерживающие отечественное производство на высоком уровне. В первую очередь, партнерство с крупными зарубежными компаниями, локализация производства и совместные проекты позволяют привлечь финансирование, использовать передовые технологические разработки и организовывать правильную маркетинговую стратегию предприятия, что позволяет в некоторых случаях экспортировать товары на зарубежные рынки. Несмотря на то, что кооперацию такого рода сложно назвать истинно российским производством, потому что вся техническая часть, микроэлектроника, сложные детали ввозятся в нашу страну, а затем происходит полноценная сборка оборудования. Однако положительной стороной подобных соглашений является возможность поддержки проектных инициатив внутри предприятия, например, разработок в сфере информационных технологий или инновационного оборудования, что в конечном счете позитивно сказывается на развитии отрасли. К тому же, в последующем данные разработки могут быть представлены на международной арене за счет имиджа и статуса партнерского бренда, что позволит привлечь внимание зарубежных покупателей на отечественные высокотехнологичные медицинские изделия.

Говоря о производстве инновационных изделий, в современном мире, да и в России драйверами развития новых или усовершенствованных технологий зачастую становятся малые инновационные предприятия или стартапы. Крупные зарубежные инвестиционные фонды всё больше финансируют проекты на самых ранних «посевных» (от англ. seedstage) стадиях в надежде на стремительное развитие стартапа и завоевание ниши инновационного рынка. На территории Российской Федерации данное направление начало системно развиваться с момента создания инновационного центра «Сколково» [3]. Безусловно, до этого на рынке существовали небольшие компании, основной

деятельностью которых являлись разработка и вывод на рынок инновационных изделий, кроме того, крупные предприятия также финансировали локальные разработки принципиально новых или модернизированных продуктов, но государство начало внедрять механизмы устойчивого развития рынка инноваций лишь 10 лет назад. Созданная экосистема включает с себя технологический парк с лабораториями и исследовательскими центрами, индустриальных партнеров, образовательную среду, а ядром являются сами резиденты (участники) Сколково – стартапы высокотехнологичных компаний на различных стадиях развития.

В биомедицинском кластере, инновационными приоритетами которого в том числе являются диагностические, реабилитационные, in-vitro устройства, статус участника получили более 500 компаний. Компании, поддерживаемые фондом, создали более 1300 рабочих мест, совокупный доход от реализации продукции малыми инновационными предприятиями составил выше 1 млрд рублей за последний год [31]. В компании – резиденты фонда, обладающих наибольшей выручкой среди всех участников, имеют различную направленность. Например, компания «Эйдос-медицина» впервые в стране запустила производство медицинских симуляторов для обучения медицинского персонала, ООО «Квазар» разработала и вывела на рынок электронную систему медицинских осмотров, ООО «Доммар» производит инновационную систему по выравниванию зубов. Такие проекты как «Нейрочат» и «Кномикс» также заслуживают отдельного упоминания. Нейрокомпьютерный интерфейс находится лишь на начальном этапе развития, однако согласно рейтингу НТИ 20.35 разработка уже вошла в список прорывных технологий [32]. А проект в сфере омиксных технологий, после получения финансирования от фонда, вошел в состав холдинга «Атлас» и образовал в нём отдел НИОКР [33]. Разнообразие проектов отражает важность инвестирования в малые инновационные предприятия, в современном рынке даже небольшие компании за счет инновационных продуктов могут конкурировать с крупными производителями. Важно понимать, что необязательным является

эволюционный процесс трансформации стартапа в большое производство, опыт показывает, что некоторые проекты на ранних стадиях приобретаются более развитыми холдингами.

Смежным и не менее важным направлением развития производства инновационных медицинских изделий является создание технологических кластеров. Ярким примером является научно-производственный кластер «Сибирский наукополис», а именно отраслевое направление: высокотехнологичные медицинские изделия [34]. Его основной целью является объединить предприятия, научно-исследовательские институты, компании-разработчики и медицинские учреждения для развития технологической базы для производства передовых медицинских изделий. В 2018 году совокупная выручка проектов субкластера «Биофарм» составила более 9 млрд. руб., а благодаря имеющимся ресурсам (центры прототипирования, инжиниринга, промышленные парки) участники ставят цели по выводу инновационных медицинских изделий на международные рынки [35].

Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер», зарегистрированная в 2012 году, представляет из себя экосистему, состоящую из производственных предприятий, крупных государственных научных центров, высших учебных заведений, сервисных компаний. Кроме разработки лекарственных средств и биотехнологических разработок ключевыми направлениями деятельности участников кластера являются ядерная медицина и производство медицинской техники [36]. В состав кластера входит 63 организации, расположенные на территории Калужской области, а с 2012 до 2018 продукция компаний кластера выросла с 4 до 12 % от валового регионального продукта [37]. Кроме этого, за время существования ассоциации было открыто 10 предприятий, аккредитованные GMP, общий объем инвестиций составил более 50 млрд. руб. В марте 2013 года постановлением Правительства РФ № 188 Калужский фармацевтический кластер был определен как пилотный инновационный территориальный кластер Российской Федерации.

Исходя из проведенного анализа динамики рынка и ключевых провайдеров развития отрасли высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий, можно сделать следующие выводы:

- 1) на текущий момент в отрасли высокотехнологичного медицинского оборудования преобладает продукция зарубежных производителей;
- 2) российские производители, использующие лишь собственные разработки и технологии изготовления, являются отстающими и не занимают наименьшую долю рынка;
- 3) для достижения сопоставимого с западным уровня выпускаемой продукции отечественным производителям необходима кооперация с крупными иностранными корпорациями (партнерство, локализация производства, совместные проекты);
- 4) создание объединений производителей, научно-исследовательских центров и поставщиков медицинских изделий из одной отрасли позволяет государственным корпорациям производить востребованную на мировом рынке продукцию (пример – радиационная медицина);
- 5) инновационные центры, несмотря на объемное продолжительное финансирование, находятся еще на раннем этапе своего развития (по сравнению с западными организациями), но уже обладают реестром малых инновационных предприятий и успешно реализованных проектов;
- 6) большая часть производственных кластеров также находится на ранней стадии развития, однако достижения некоторых представителей уже позволяет вносить вклад в развитие экономики на региональном уровне;
- 7) отрасль производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий обладает потенциалом к развитию, ключевыми драйверами которого являются научно-техническая база, профессиональное сообщество, образовательная среда и свободные ниши для продвижения инновационной продукции.

С целью изучения основных проблем, тенденций и перспектив производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий

были проведены 3 глубинных интервью с авторитетными представителями данной отрасли.

По мнению ведущего эксперта консалтинго-аналитического агентства М. условным является классификация медицинских изделий на высокотехнологичные и инновационные, однако использование критериев позволяет выделять в отдельный сектор некоторых производителей, что является полезным в проведении анализа ключевых игроков. Также, констатируется отсутствие реестра производителей изделий данного типа, что в целом позволило бы системно отслеживать состояние отрасли по показателям её акторов.

Говоря о наиболее развитых направлениях отечественного производства высокотехнологичного оборудования, эксперт отмечает исторически сложившуюся научно-техническую базу по производству аппаратов для физиотерапии и функциональной диагностики, также сильной стороной является ядерная медицина (радиофармпрепараты, радионуклиды, реакторы малых мощностей), Госкорпорация «Росатом» является драйвером развития и главным экспортером в данной отрасли. *«Но данный рынок не такой большой в объеме всех медицинских изделий. Сложные диагностические системы, ускорители, позитронно-эмиссионные томографы импортируются, либо собираются российскими производителями совместно с западными компаниями...»* Несмотря на партнерство ведущих мировых и отечественных производителей, сложно назвать локализованные производства полным импортозамещением. *«Действительно, в нашей стране осуществляется крупноузловая сборка высокотехнологичного оборудования и вся продукция русифицирована, но данный вид производства не обеспечивает полный цикл изготовления (пример – АО «Автоваз»). Технологическая культура и производственные процессы не позволяют конкурировать на уровне разработок, проведения НИОКР, изготовления микросхемной электроники...»* Высокотехнологичная медицинская промышленность является совокупностью радиоэлектроники, оптики, химии, мехатроники, для организации полного

цикла производства необходимым является развитость смежных производств на территории Российской Федерации. Локализацией зарубежных производств решается некоторая часть задачи: создание добавленной стоимости, налоговые отчисления, эволюционирование производственной культуры. Но остаются не решенными вопросы обеспечения медицинскими изделиями с точки зрения национальной безопасности: *«Страна-поставщик закрывает границы, и без комплектующих мы уже не можем ничего производить».*

Ошибкой стратегии развития медицинской промышленности до 2024 года была отмечена недостаточная аналитика рынка на момент разработки документа. *«Предыдущая стратегия опиралась на то, что надо добиться определенных целевых показателей, при этом были недостаточно проанализированы текущие возможности и технологические ресурсы медицинской промышленности...»* В настоящий момент многие предприятия производят морально устаревшие вещи, более того текущие разработки к моменту выхода на рынок также утратят свою актуальность. Основными проблемами существующий предприятий респондент отмечает производственную культуру, сформированную со времен плановой экономики, отсутствие развитой маркетинговой стратегии: многие производители требуют от исполнительных органов государственной власти обеспечения сбыта продукции, что является устаревшей моделью и не вписывается в современную рыночную экономику. *«Конечно же, необходимо налаживать производство медицинских изделий первой необходимости, расходных материалов, средств индивидуальной защиты для обеспечения независимости от поставщиков в кризисных ситуациях...»*

Представителем рынка инноваций было отмечено, что наиболее перспективным направлением развития является разработка и вывод на рынок абсолютно новых или модернизированных продуктов. Многие небольшие компании, занимающиеся разработкой медицинского программного обеспечения, выводят инновационную продукцию сразу на зарубежные рынки, минуя. *«В тех сферах, где мы отстали, догнать уже не получится. Даже*

производимые аппараты ИВЛ изготавливаются с использованием технических разработок зарубежных производителей. Лучше развивать компании в новых направлениях, а не классических: персонализация, «BigData», носимые устройства, инновационные технологии лечения, диагностики, мониторинга.» Наиболее важной стратегией респондент считает ДК НТИ «Хелснет», отмечая перспективу развития технологий на пересечении с направлением «Нейронет». В разработках искусственного интеллекта в здравоохранении и нейроинтерфейсов отечественные исследователи не уступают зарубежным, к тому же облают более свободным доступом к медицинским данным.

Местами сосредоточения инновационных потенциалов специалист отмечает ИЦ «Сколково», Российскую венчурную компанию, ГК «Роснано», также инновационные кластеры, расположенные в Новосибирске и Екатеринбурге. Для начинающих инновационных проектов, находящихся на стадии научных исследований или формировании прототипа, актуальна финансовая поддержка Фонда содействия инновациям. На вопрос об эффективности государственного финансирования инновационных проектов по программам «Умник», «Старт», «Развитие» и других респондент объясняет особенность данной отрасли: «Действительно, 75% получателей средств поддержки расходуют их неэффективно, многие тратят их на текущие расходы для поддержки жизнедеятельности проекта. Но для данной сферы абсолютно нормальным является показатель, когда лишь 5% от финансируемых компаний успешно выходят на рынок и занимают свою нишу. В нашей стране люди не привыкли относиться к государственным средствам как к венчурным инвестициям, мы всегда ожидаем измеримого результата от вложенных финансов, однако мировой опыт показывает реальность риска – в большинстве случаев инновационные проекты не достигают успеха, что является нормой для данной культуры.»

Например, в состав резидентов биомедицинского кластера «Сколково» входят около 20 компаний, продукция которых активно продается на зарубежных рынках in-vitro, молекулярной диагностики и технических средств

реабилитации. Многие из них не могут найти рынок сбыта в России, потому что он не готов к продукции такого типа. Для производителей инновационной продукции логичным является формирование стратегии с прицелом на международные рынки. Реорганизация морально устаревших отечественных производств является дискуссионным вопросом. «Исторически сложилось, что производители хотят быть сами по себе, получать государственные субсидии, но с другой стороны успешный опыт сформированных кластеров отражает определенные тенденции к данному направлению развития, по крайней мере на уровне региона. Классической успешной схемой кластера является кооперация между производителями, научно-исследовательскими центрами и высшими учебными заведениями.»

Говоря о перспективах стратегического планирования развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий после событий пандемии COVID-19, специалисты сошлись во мнении, что текущие цели и задачи будут скорректированы. Научно-техническая инициатива «Хелснет» вряд ли попадет под влияние текущей кризисной ситуации из-за перспективы долгосрочного планирования до 2035 года. Отмечается отсутствие структурного взаимодействия между НТИ и Минпромторгом, инновационная дорожная карта реализуется исключительно с помощью инструментов РВК и программ Фонда содействия инновациями по приоритетным направлениям. «Надеемся на корректировку стратегии развития медицинской промышленности, ведь ошибки планирования вскрылись во время кризиса, всем стали очевидны слабые места отечественных производств.»

По результатам интервью можно сделать вывод о том, что опрошенные эксперты сошлись во мнении, что для эффективного государственного регулирования производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий необходимо учитывать особенности и тонкости данного рынка, а не следовать устаревшим шаблонам. Слабыми местами отрасли респонденты выделяют:

- 1) слаборазвитую производственную культуру;
- 2) зависимость производства от импортных комплектующих;
- 3) несоответствие маркетинговой стратегии потребностям рынка;
- 4) моральное устаревание разрабатываемой продукции к моменту выпуска;
- 5) неполное покрытие отечественным производством медицинских изделий первой необходимости (в рамках национальной безопасности).

При этом эксперты считают развитие отрасли высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий актуальным и стратегически важным, считая сильными сторонами:

- 1) отрасль радиационной медицинской промышленности;
- 2) малые инновационные предприятия, осуществляющие технологические прорывы;
- 3) потенциал созданных технологических кластеров;
- 4) наличие инновационных проектов по приоритетным направлениям НТИ «Хелснет», нацеленных на международный рынок;
- 5) отсутствие конкуренции на передовых сегментах рынка и жестких регуляторных мер в отрасли информационных технологий в здравоохранении.

Анализ динамики рынка, контент-анализ авторитетных источников и мнение экспертов показали, что отрасль производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий, несмотря на весомые недостатки и барьеры, имеет высокий потенциал к устойчивому развитию.

Механизм управления устойчивым развитием отрасли, направленный на эффективное паритетное взаимодействие акторов медицинской промышленности при достижении отраслевых и суботраслевых показателей, рассмотрен через его структурную организацию, включающую различные уровни подсистем, декомпозированные с учетом группировки драйверов отраслевого развития, и уровни компонентов, уточняющие направление организационного воздействия исполнительной власти на остальные группы акторов.

Государственная политика в сфере устойчивого отраслевого развития представлена комплексом управленческих мер в рамках взаимодействия ключевых участников рынка, направленных на реализацию интересов государственной политики в институциональном совершенствовании, формировании и развитии инновационной среды отрасли, повышении результативности малого и среднего бизнеса. В работе предлагается поэтапное выполнение мероприятий в рамках выстраивания системы устойчивого развития производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий:

- 1) индикативное планирование, учитывая эндогенные возможности различных отраслей;
- 2) определение группы акторов, являющихся драйверами устойчивого развития;
- 3) меры, гармонизирующие интересы участников отрасли, в том числе её драйверов;
- 4) развитие профессионального образования и компетенций специалистов отрасли;
- 5) интеграция представителей отрасли в научно-производственные кластеры, стимулирующие инновационную инфраструктуру;
- 6) формирование центра мониторинга и координации кооперации провайдеров устойчивого развития отрасли;
- 7) создание эффективного механизма взаимодействия акторов отрасли;
- 8) планово-программные мероприятия, которые соответствуют устойчивому развитию производства высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий.

В первую очередь, следует рассматривать отрасль не как функционирование отдельных производителей, а как структурное взаимодействие всех её акторов. Основными провайдерами являются крупные производители высокотехнологичного медицинского оборудования, научно-

исследовательские центры с развитой базой знаний, высшие учебные заведения, осуществляющие подготовку по приоритетным направлениям отрасли, органы исполнительной власти и, конечно же, объединенные в производственные кластеры организации. Комплексное понимание взаимоотношений между участниками отрасли и системное целеполагание необходимо для стратегического планирования устойчивого развития. Кооперация между исследователями и производственными работниками позволяет расширить взгляд на проблемы и генерировать неочевидные решения. Разносторонний подход может стать источником передовых инженерных идей и технологических разработок, которые безусловно необходимы для развития отечественной медицинской промышленности.

Во-вторых, конкурентная среда является важнейшим условием для технологической и организационной эволюции российских производств. Различные инструменты стимулирования, такие как рейтинги предприятий, конкурсы на лучшую продукцию, заключение государственных контрактов с лидерами отрасли, создают соревновательную атмосферу, где каждый производитель обладает мотивацией к повышению производительности труда и качества выпускаемой продукции. В следствие преобладания государственного сектора в закупках медицинского оборудования необходимо обеспечить понятные и прозрачные условия для участия отечественных производителей в данной процедуре, тем самым мотивируя их выпускать продукцию должного качества по рыночным ценам. Государственному регулятору важно понимать, в каких отраслях здравоохранения возможно адекватное импортозамещение высокотехнологичных медицинских изделий без потери качества, где следует развивать российской производство, а в каких сферах необходимо повышать эффективность закупок импортной продукции.

Также необходимо реализовывать государственную политику с сфере производства медицинских изделий первой необходимости (расходные и перевязочные материалы, шприцы, средства индивидуальной защиты и т.д.) для обеспечения национальной безопасности и независимости от импортируемых

товаров. В случае кризисной ситуации отечественное производство должно покрывать полный спектр потребностей государственных медицинских учреждений в изделиях для осуществления базовых видов медицинской помощи. В данных целях возможна трансформация морально устаревших производств в организации по обеспечению изготовления стратегически важных медицинских изделий. В том числе возможна кооперация с производителями других видов промышленности, например текстильной – для изготовления средств индивидуальной защиты (масок, защитных костюмов, перчаток).

Из предыдущего тезиса вытекает важность межотраслевого взаимодействия медицинской промышленности с другими видами производств. Без развития смежных отраслей, таких как радиоэлектроника и электротехника, оптика, химическая промышленность, невозможно ни производство, ни разработка высокотехнологического медицинского оборудования российского производства, способного конкурировать с западной продукцией. Опять же следует консолидировать усилия на тех отраслях медицинской промышленности, обладающих научно-техническим потенциалом и развитой производственной культурой.

Необходимым для существующих предприятий является более детальное планирование маркетинговой стратегии, изучение запросов рынка и развитие маркетинговых коммуникаций. В современных рыночных условиях необходимо не только производить качественную высокотехнологичную продукцию, но и правильно «упаковывать» её, создавая благоприятное впечатление у потребителя. Правильное позиционирование в сочетании с грамотным продвижением продукции позволят отечественным производителям увеличить объемы производства и расширить географию продаж.

Для обеспечения отечественных производств высококвалифицированными кадрами требуется развитие образовательной среды по приоритетным специализациям. Для этого необходимо наладить каналы связи между производителями и высшими учебными заведениями для

согласования образовательных программ и организации прохождения производственной практики во время обучения, а также для будущего трудоустройства. Министерство науки и высшего образования совместно с Министерством промышленности и торговли могут выступить в роли координирующих органов исполнительной власти. Без понимания запросов работодателя невозможно осуществлять подготовку специалистов данной отрасли: их знания и навыки должны быть актуальны и востребованы на рынке высокотехнологичных производств. Кроме этого, важным является развитие дополнительного образования для работников промышленности: курсы повышения квалификации и переподготовки, международные стажировки, онлайн-образование. Конечно же, повышение профессионального уровня специалистов возможно лишь при условии открытости к сотрудничеству всех акторов образовательного процесса.

Перспективным является создание территориальных кластеров, включающих себя представительства высших учебных заведений, привлекающих профессорско-преподавательский состав к разработкам медицинских изделий или усовершенствованию производственного процесса, различные отделы крупных производственных компаний, офисы научно-исследовательских институтов и центров, а также привлеченное экспертное медицинское сообщество. Положительными эффектами создания регионального кластера могут стать новые высокопроизводительные рабочие места, повышение инвестиционной привлекательности региона, а также вклад в внутренний региональный продукт. Данная инициатива принесет выгоды как отрасли в целом, так и её участникам: например, за счет создания кластера в регионе увеличится число малых инновационных компаний, а в университетах-участниках повысится количество и качество НИОКР, произойдет бурный рост научно-исследовательской и публикационной активностей.

Однако, общемировые тенденции быстроразвивающегося рынка инновационных медицинских изделий требуют особого внимания. Согласно экспертному мнению, наиболее перспективным направлением развития

русской медицинской промышленности являются инновационные разработки и проекты, занимающие абсолютно новые продуктовые ниши. Во многих передовых отраслях отечественные разработчики не уступают зарубежным, именно поэтому государственному регулятору особенно важно обеспечить благоприятные условия для развития данной отрасли. В этой области актуально развитие как уже созданных инновационных центров, так и создание новых инновационных платформ, например, в рамках региона. Кроме государственных инвестиций и мер поддержки необходимо создание среды для частного венчурного финансирования, что, конечно же, требует изменения восприятия инвесторами малых инновационных компаний и стартапов. Ведь многие из них обладают потенциалом к завоеванию значительной доли не только русского, но и зарубежных рынков, обеспечивающих спрос на инновационную продукцию.

К сожалению, одних финансовых и регуляторных мер государственной поддержки недостаточно для развития инновационной промышленности. Необходима трансформация культуры ведения бизнеса в инновационное предпринимательство. Всё начинается с первых лет образования в высшем учебном заведении, где студенты должны, кроме технических дисциплин, изучать основы предпринимательства. Квалифицированный технический специалист с ранних лет должен понимать, как именно его инновационные идеи могут монетизироваться и воплощаться в продукцию, востребованную на рынке. Конкурентная среда также должна стимулировать изобретателей развивать свои проекты и достигать лидерства в сообществе единомышленников за счет прорывных технологических решений. Государственное регулирование должно обеспечить крепкий фундамент для формирования «инновационного лифта», позволяющего исследователю-предпринимателю пройти все этапы от зарождения идеи до вывода продукции на рынок.

Говоря о существующей системе финансирования НИОКР и инновационных проектов на ранней стадии (программы Фонда содействия

инновациям, региональные конкурсы), требуется более жесткий контроль проводимых мероприятий в рамках предоставляемых грантов. Решения о финансовой поддержке тех или иных инновационных проектов должны приниматься компетентной группой экспертов, а результаты научно-исследовательских работ должны проверяться специалистами, квалификация которых соответствует направленности проекта.

В настоящее время наиболее технологически развитыми представителями отрасли являются российские компании, заключившие контракты по локализации производства или совместной деятельности с крупными зарубежными производителями. Также, сильными сторонами высокотехнологичной медицинской промышленности являются производство изделий для радиационной медицины и развитые территориальные производственные кластеры (пример – «Калужский фармацевтический кластер»). Безусловное технологическое отставание, слаборазвитая производственная культура и неразвитость маркетингового планирования не позволяет некоторым предприятиям конкурировать с ведущими зарубежными производителями во многих сегментах высокотехнологичных медицинских изделий. Технические высшие учебные заведения, малая часть из которых является участниками производственных кластеров, являются одним из важнейших драйверов высокотехнологичной и инновационной промышленности, являясь источником достоверных научных данных и высококвалифицированных специалистов. Опрошенные респонденты также отметили важность развития инновационной среды как основного провайдера устойчивого развития отрасли. Венчурное инвестирование разработок и проектов по инновационным приоритетам позволят выйти на устойчивые позиции на международных рынках медицинского оборудования, а благоприятные налоговые и правовые условия станут стимулом к появлению на рынке новых игроков, открывающих новые ниши рынка медицинских изделий.

Список источников:

1. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный Закон № 127-ФЗ от 23.08.1996 «О науке и государственной научно-технической политике».
3. Федеральный закон № 244-ФЗ от 28 сентября 2010 «Об инновационном центре «Сколково»».
4. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
5. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».
6. Распоряжение Правительства РФ от 5 мая 2018 г. N 870-р Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы по направлению "Хелснет".
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
8. Решение президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам об утверждении паспорта национального проекта «Здравоохранение» от 24 декабря 2018 года.
9. Приказ управления здравоохранения Тамбовской области от 25.06.2018 №1034 "Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций Тамбовской области»

на 2018-2020 годы".

10. Приказ Фонда Сколково №59-Пр «Об утверждении инновационных приоритетов по направлению Медицинские технологии».

11. Проект «Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

12. Астапенко Е.М., Антонов В.С., Суханова М.М. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение // Вестник Росздравнадзора. 2015. №3. С. 23-25.

13. Отставнов С.С. Исследование рынка высокотехнологичного медицинского оборудования в России: социально-экономические аспекты // Современные исследования социальных проблем. 2013. №1.

14. Многогрешнов А.И. Высокотехнологичный продукт и высокотехнологичное производство в практике современного менеджмента // Современное проблемы управления человеческими ресурсами. 2015. №2. С. 715-717.

15. Гаврилова С. Концептуальные основы определения высокотехнологичного сектора экономики и функционирования высокотехнологичных компаний // Экономика, статистика и информатика. 2014. №2. С. 53-57.

16. Виленский А., Хрусталева А., Деханова А. Высокотехнологичные медицинские изделия: сегментация рынка и перспективы развития // Ремедиум. 2012. №6. С. 8-17.

17. Vademecum [Электронный ресурс]. URL: <https://vademec.ru/news/2019/02/19/sp-farma-2020-stala-khudshey-gosprogrammoy-po-urovnyu-osvoeniya-byudzheta-v-2018-godu/> (дата обращения: 10.05.2020).

18. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам [Электронный ресурс]. URL: https://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr/ (дата обращения: 05.05.2020).

19. Мединтэкс [Электронный ресурс]. URL: <https://www.meditex.ru/registratsiya/> (дата обращения: 16.05.2020).

20. Анализ рынка оборудования медицинского дыхательного в России[Электронный ресурс]. URL: <https://drgroup.ru/515-analiz-rinka-medicinskogo-dihatelnogo-oborudovaniya.html>(дата обращения: 17.05.2020).
21. Медицинское оборудование Philips[Электронный ресурс].URL: <https://www.philips.ru/healthcare/solutions>(дата обращения: 17.05.2020).
22. Научно-производственная фирма «Аз» [Электронный ресурс].URL: <https://www.az-mri.com/ms/>(дата обращения: 17.05.2020).
23. Каталог организаций [Электронный ресурс].URL: <https://www.list-org.com/company/40558>(дата обращения: 18.05.2020).
24. АО «Медицинские технологии» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.mtl.ru/about/> (дата обращения: 18.05.2020).
25. Медтех портал [Электронный ресурс]. URL: <http://zdrav.expert/index.php/> (дата обращения: 18.05.2020).
26. Научно-исследовательская производственная компания «Электрон» [Электронный ресурс]. URL:<https://electronxray.com/about/> (дата обращения: 19.05.2020).
27. Медвестник[Электронный ресурс]. URL: <https://medvestnik.ru/content/articles/Nazad-v-budushee.html> (дата обращения: 19.05.2020).
28. РусатомХелскеа[Электронный ресурс]. URL: <https://rusatomhc.ru/zdravookhranenie/> (дата обращения: 19.05.2020).
29. Научно-производственное предприятие «Монитор» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.monitor-ltd.ru/produkcziya> (дата обращения: 19.05.2020).
30. АО «Красногвардеец» [Электронный ресурс]. URL: <https://gvardman.ru/produktsiya/>(дата обращения: 19.05.2020).
31. Результаты биомедицинского кластера [Электронный ресурс]. URL: <https://old.sk.ru/foundation/biomed/p/results.aspx>(дата обращения: 20.05.2020).
32. Новости НТИ [Электронный ресурс].URL:<https://ntinews.ru/news/khronika-rynkov-nti/neuronet/treking-glaz->

eyeray-neyronnye-seti-kvantovyy-telefon-voshli-v-spisok-proryvnykh-tehnologiy-2019.html(дата обращения: 20.05.2020).

33. Медиа-ресурс для технологических предпринимателей [Электронный ресурс]. URL:<http://firma.ru/data/news/11474/>(дата обращения: 21.05.2020).

34. Сибирский наукополис [Электронный ресурс]. URL: http://icnso.ru/clusters/medicinskie_tehnologii_/index.html(дата обращения: 21.05.2020).

35. Рамблер Финансы [Электронный ресурс]. URL: <https://finance.rambler.ru/other/41070715-klaster-sibirskiy-naukopolis-v-programme-razvitiya-novosibirskogo-nauchnogo-tsentra/>(дата обращения: 21.05.2020).

36. Калужский фармацевтический кластер [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pharmclusterkaluga.ru/about-cluster>(дата обращения: 21.05.2020).

37. Новости GMP [Электронный ресурс]. URL: <https://gmpnews.ru/2018/11/opredelyayushhie-uspeha-kaluzhskogo-farmaceuticheskogo-klastera>(дата обращения: 22.05.2020).

38. Maak T., Wylie J.(2016). Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union // The Journal of the American Academy of Orthopedic Surgeons. 2016. №24, С. 537–543.

39. Kang H., Edelman E., Ku D. Differential effects of public and private funding in the medical device industry // Expert review of medical devices. 2018. №15. С. 91–98.