



Рынок медицинских изделий 2013 года



В материале проведена экспертная оценка мирового рынка медицинских изделий за прошлый год, а также сделан прогноз его развития.

Выделены основные показатели, характеризующие положение дел в странах БРИК. Указаны основные факторы, влияющие на развитие российского рынка медизделий, и рассмотрены пути решения нынешних проблем. Проанализировано состояние ключевых сегментов российского рынка и даны прогнозы их развития до 2020 года.



Сведения об авторе:
А.В. Виленский, генеральный директор научно-технического центра «Медитэкс»

В 2013 г. все внимание специалистов в области здравоохранения было сосредоточено на таких важных вопросах, как принятие новых нормативных актов. Правовые моменты всегда волнуют всех, т.к. невыполнение требований законодательства чревато серьезными последствиями для бизнеса и может привести даже к остановке деятельности организации.

Мировой рынок медицинских изделий в последние годы демонстрирует медленный стабильный рост (примерно на 5-6% в год), в основном за счет развивающихся стран. При этом самыми крупными по объему остаются традиционные рынки США,

Японии и Европы. В последние годы там отмечается стагнация. Самый большой из развивающихся рынков (страны БРИК) – в Китае, Россия пока еще его не догнала. В Китае больше численность населения, и если пересчитать показатели на душу населения, то получается, что в России положение дел намного лучше. Все расчеты обычно относительные. Если учитывать ВВП, то получится другая картина. Можно также рассчитать насыщенность рынка, возможные точки роста и другие параметры.

Российский рынок медизделий плохо прогнозируем, т.к. имеется огромное количество факторов, оказывающих влияние на его функционирование. Основные из них – это материальная составляющая (объемы средств, которые закачиваются в систему) и состояние нормативной базы. Последний фактор опосредованно влияет на объемы рынка. Например, из-за того, что в настоящее время есть проблемы с регистрацией, некоторые продукты вообще не выходят на рынок. По той же причине застревают многие инновационные российские проекты с участием иностранных инвесторов. Постановление правительства РФ «Об особенностях осуществления закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (в том числе ограничивающие допуск на отечественный рынок импортных медицинских изделий) является

очень серьезным фактором, который может сильно перекроить рынок.

В 2014 г. ожидается вступление в силу еще нескольких нормативных документов, поэтому ожидается некоторый спад. Так, с 1 января 2014 г. осуществляется переход на контрактную систему закупок, механизмы функционирования которой до конца непонятны. Принятие некоторых соглашений и их функционирование в рамках Таможенного союза – дело непростое. Этот фактор тоже может оказать

существенное влияние на краткосрочную и среднесрочную перспективу развития рынка.

Что касается финансовых составляющих, то наш рынок всегда развивается скачкообразно. Мы понимаем, что в части инноваций в целом он растет, причем невозможно выявить определенные точки роста (какой сегмент развивается более активно, например, неврология или стоматология), как это можно четко отследить в других странах.

Потери и достижения 2013 г.

- Ключевая потеря 2013 г.: отложено принятие проекта Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» (третья редакция). Рабочая группа активно работала, проект был подготовлен и даже согласован, прошли все общественные обсуждения. Но было принято решение дождаться выхода соглашения о принципах обращения медицинских изделий в Таможенном союзе, которое готовит Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).
- В 2013 г. опять поднят вопрос о разработке технического регламента, касающегося медизделий. Этот нормативно-правовой акт устанавливает в РФ обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации). Законопроект после внесения ряда изменений, исходя из замечаний Минюста РФ, принят так и не был (эксперты ФАС и Минздрава тоже начали давать свои рекомендации). Специалисты рассчитывают, что этот документ появится в следующем году и единогласно сходятся на том, что он всем очень нужен, т.к. позволит установить единые понятия, которыми можно будет пользоваться в дальнейшем при развитии любой нормативной базы.

У нас какие области медицины получили финансовую поддержку, те и развиваются, например, в рамках федерально-целевой программы модернизации здравоохранения. В итоге системного развития рынка не происходит. Охватываются какие-либо определенные сегменты рынка, и в итоге нередко происходит их перенасыщение.

Существует федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 г.». Теоретически определены объемы финансирования государственной системы здравоохранения на период до 2020 г. (рис. 3). Какая именно часть этих средств будет затрачена на медицинские изделия и оборудование, сказать сложно. Тем не менее у системы есть перспективы, т.к. запланировано вливание значительных средств.

Исходя из официальной статистики, на нашем рынке представлено только 8% (38 тысяч видов) от всех зарегистрированных в мире медицинских изделий (их около 500 тысяч видов). Нам есть куда расти. В России представлены медизделия порядка 30% всех мировых производителей. С точки зрения расширения рынка также есть куда развиваться. Очевидно, что некоторые медицинские технологии (и не только высокотехнологичные) у нас пока не представлены вообще в силу их невостребованности. Некоторые из них не представлены именно потому, что нет соответствующих механизмов функционирования рын-

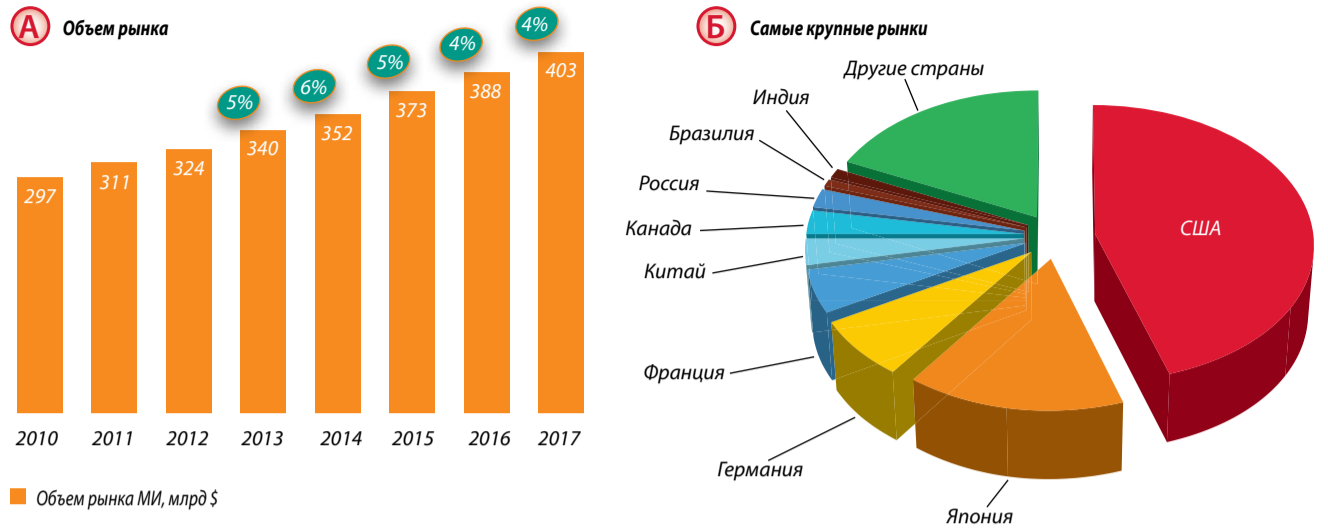


Рис. 1. Мировой рынок медицинских изделий

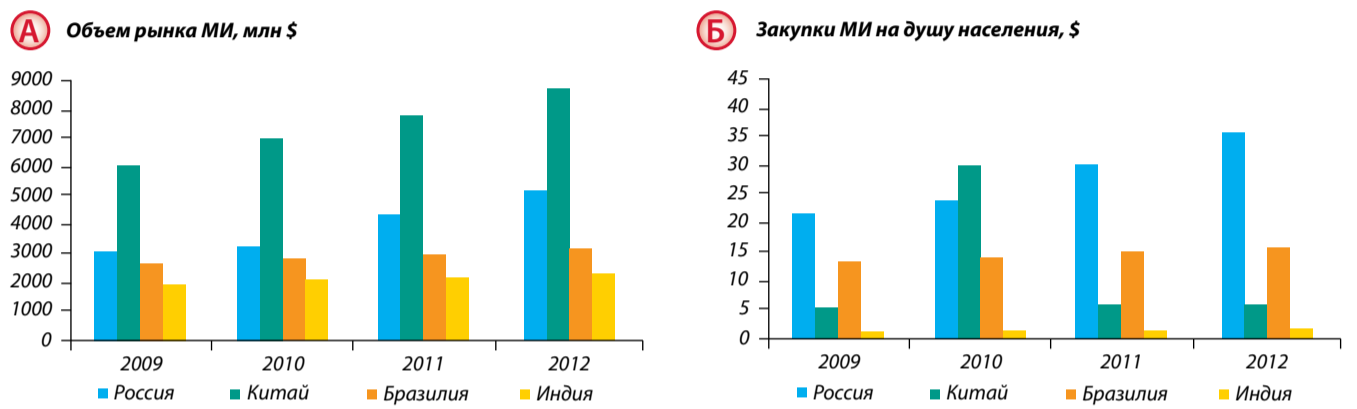


Рис. 2. Рынок медизделий в странах БРИК

ка. Поэтому наш рынок хоть и мало-предсказуемый, но перспективный, хотя бы потому, что он демонстрирует очень существенный рост, и у него есть высокий потенциал.

Структура рынка медицинских изделий на сегодняшний день такова: 88% – государственные закупки, около 12% отводится на частную медицину. Этот сектор в последние годы растет. Это радует, потому что когда он по объему будет сопоставим с государственным сектором, это тоже повлечет за собой некоторые изменения правил игры. Может быть, произойдет упорядочение рынка, процедур осуществления закупок и т.п. Система оценки медицинских технологий (health technology assessment, HTA) на медицинские изделия в России не распространяется, соответственно, экономическую эффективность их применения никто никогда не рассматривает. Мы рассчитываем на то, что с увеличением доли рынка в частном секторе эта ситуация тоже будет меняться в лучшую сторону.

Объем отечественного производства на рынке медизделий – порядка 17% (остальное – импорт). В соответ-

ствии со «Стратегией развития медицинской промышленности в РФ до 2020 г.» эта доля в итоге должна составлять 40%. Данный показатель вполне достижим за счет процессов локализации (смотря как подсчитать – в стоимостном выражении или в количественном). Некоторые производители уже стартовали (у них будет определенное преимущество, когда войдут в силу соответствующие нормативы).

Примерно нами подсчитано: около 9% рынка составляет б/у оборудование (мы не брали во внимание расходные средства), которое закупается в основном в частном секторе, но иногда фигурирует и в госзакупках. Данное обстоятельство должно привлекать внимание экспертов. Это существенный момент, свидетельствующий о том, как функционирует рынок. Если в стране нет системы HTA, а закупается 9% б/у оборудования, значит, это кому-то выгодно. С этой ситуацией надо разбираться.



- По закупкам: в начале 2013 г. компании «подтягивали хвосты» по программе модернизации, в конце прошлого года активно начали участвовать в аукционах, чтобы успеть до вступления в силу № 44-ФЗ (1 января 2014 г.).
- 8 июля 2013 г. принят обсуждавшийся больше года проект постановления правительства РФ «Об особенностях осуществления закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в рамках которого рассмотрены вопросы локализации. С 1 января 2014 г. до конца 2020 г. при закупках в приоритете медизделия производства РФ, Республики Беларусь или Республики Казахстан.
- В 2013 г. «провисали» вопросы, связанные с регистрацией медизделий: 1200 были перерегистрированы, а по новой процедуре поданы документы на регистрацию лишь нескольких десятков медизделий (около 40, включая и отрицательные результаты). Сложности при перерегистрации медизделий возникли из-за изменений в Налоговом кодексе (в связи с налогообложением по НДС), а также из-за изменений в терминологии. Вместо используемых ранее словосочетаний («медицинская техника», «изделия медицинского назначения», «медицинское оборудование») был принят единый термин «медицинские изделия».

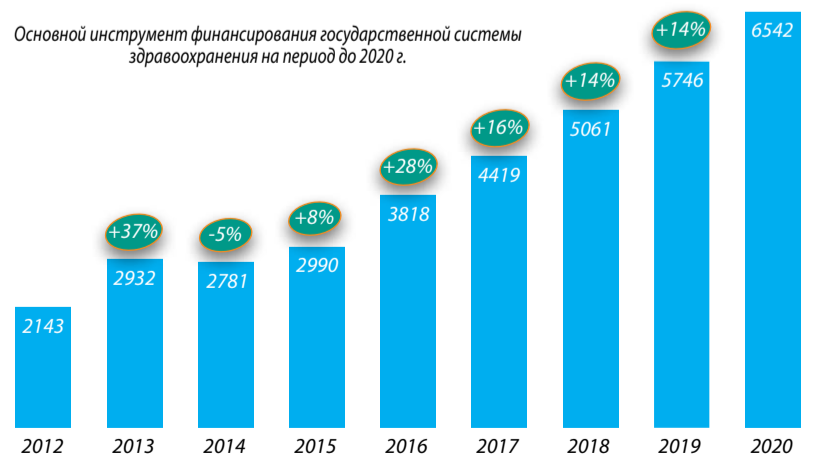


Рис. 3. Государственная политика РФ в области здравоохранения

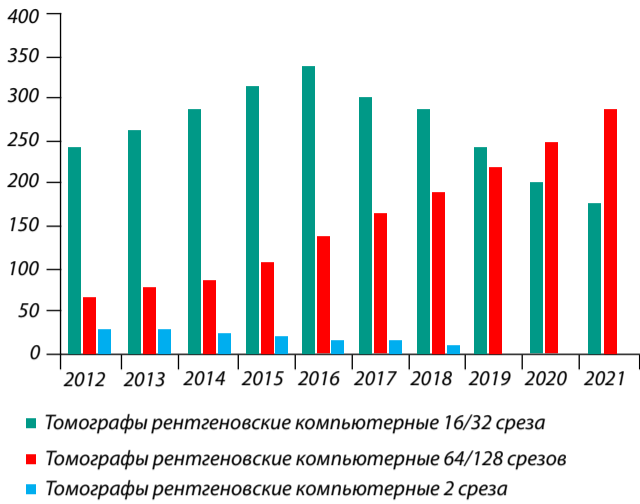


Рис. 4. Рынок компьютерных томографов

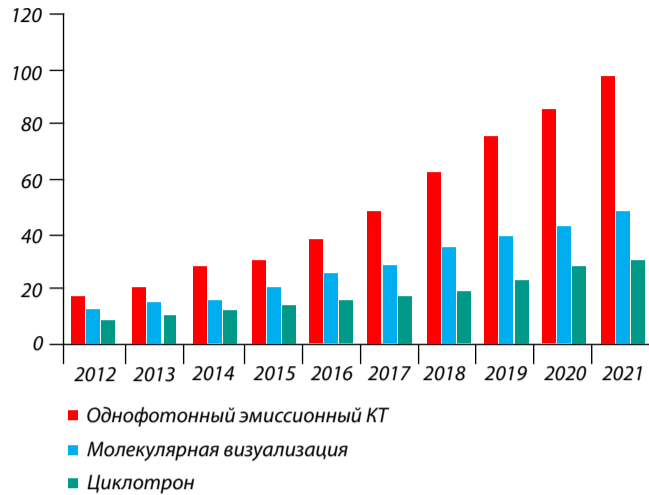


Рис. 5. Рынок ядерной медицины

Основные проблемы рынка медицинских изделий следующие:

- отсутствие базового нормативного документа;
- некачественные медизделия (наличие «серого» импорта);
- ответственность на медработнике при неблагоприятных случаях их использования;

- урология;
- оборудование для сердечно-сосудистой хирургии;
- хирургия;
- имплантаты;
- косметология и пластическая хирургия;
- ИВЛ, анестезия, наркозное оборудование;

- применения пациентами и самолечения;
 - травматология;
 - стоматология;
 - оториноларингология;
 - медицина катастроф;
 - онкология и пр.
- Мы очень долго занимаемся вопросами сегментации рынка для

рошего сказать нечего. Мы проанализировали рынок компьютерных томографов и построили прогноз его дальнейшего развития у нас в стране. Понятно, что одно-двухсрезовые томографы уйдут, постепенно будут развиваться более высокие сегменты. Потом будут 16-, 64-срезовые и т.д. Внутри сегмента можно посмотреть статистику (рис. 4).

Рынок ядерной медицины – это сегмент, который будет расти, и рост обусловлен различными государственными программами. Он активно поддерживается в разных инстанциях и ведомствах (рис. 5).

Обратная ситуация – мы прогнозируем в ближайшее время падение сегмента наркозно-дыхательного оборудования, потому что перенесли его в рамках модернизации предыдущих нескольких программ. Потом он восстановится. В дальнейшем намечено применение ксенона в анестезиологии, и рост данного сегмента рынка будет связан именно с этим (рис. 6). Руководители системы здравоохранения пока этот факт



- отсутствие штата сотрудников при проведении госконтроля за обращением медизделий;
- сложность исследования данного рынка.

А.М. Третьякова, исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA) недавно на конференции сказала: «У нас не существует рынка медицинских изделий, а существуют рынки отдельных сегментов». Общая цифра объема рынка медицинских изделий в мире, отдельной стране непоказательна, она нужна очень малому количеству экспертов. Например, Минпромторгу для определения целевых показателей, в какой-то степени она нужна Минздраву. Компаниям эта цифра мало о чем говорит, даже то, как изменяются какие-либо показатели. А вот сегменты развиваются неравномерно. У них могут быть разные схемы закупки, схемы распространения, рекламирования. Именно исследование по сегментам, даже внутри сегментов представляет собой определенный интерес.

Сегментация рынка медицинских изделий следующая:

- офтальмология и линзы;
- ортопедия;
- гинекология, неонатология и перинатология;

- эндоскопы;
- функциональная диагностика и мониторинг;
- лабораторная диагностика (in vitro);
- диагностическое оборудование и изделия с высокой степенью визуализации;
- общая терапия;
- физиотерапия;
- эфферентная терапия;
- приборы удаленного наблюдения и оповещения;
- общеклиническое оборудование;
- стерилизация и дезинфекция;
- мобильные медицинские комплексы;
- служба крови;
- реабилитация и средства для инвалидов;
- медизделия для самостоятельного

того, чтобы компаниям было удобно работать с этими данными. Но в России большие проблемы с номенклатурой медицинских изделий, а это тоже влечет за собой целый ряд вопросов, связанных с регулированием рынка. Например, по каким именно критериям оценивать взаимозаменяемость? Я помню целый ряд совещаний в Минздраве, когда мы обсуждали эти вопросы, все всем доказали, всем объяснили, насколько хороша международная номенклатура медицинских изделий (GMDN), как на ее основе строить классификацию. В результате пока мы руководствуемся приказом Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», о котором хо-

не учитывают, а потом, очевидно, к данному вопросу вернуться.

Имеется прогноз развития рынка медизделий, который фигурирует в Стратегии и федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 г.». В нем указано, что рынок медицинских изделий в РФ будет постоянно демонстрировать устойчивый рост и достигнет 450 миллиардов к 2020 году. Мы сделали свой альтернативный прогноз: неизбежно падение рынка, потом рост, но никогда идеальной прямой не будет, поэтому нужно более детально смотреть на эти вопросы, учитывая, что в конце года данные у различных исследователей немного разнятся (рис. 7).

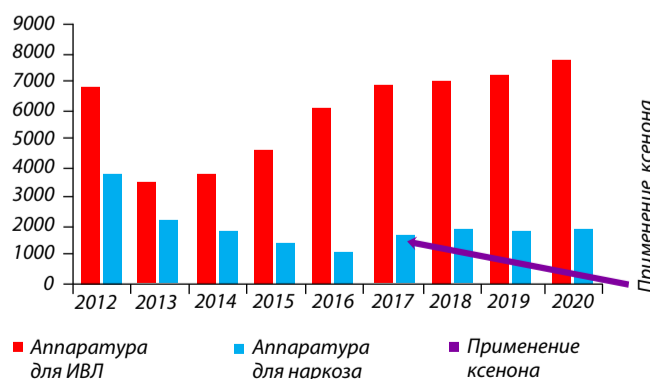


Рис. 6. Сегмент наркозно-дыхательной аппаратуры

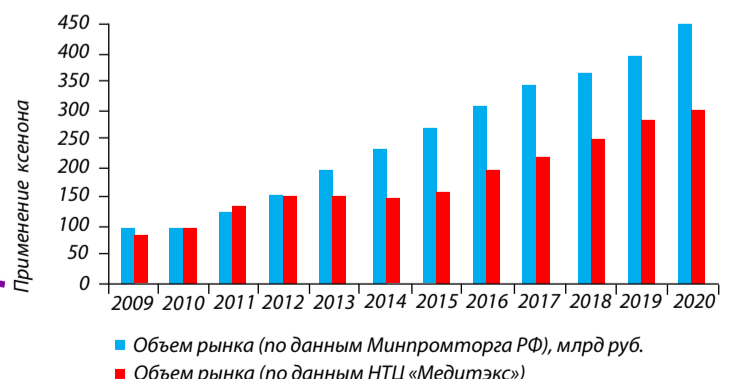


Рис. 7. Прогноз развития рынка медицинских изделий в РФ