
ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В РЕГИОНЕ

Макаров А.В., Петров А.П.

Дана оценка конкурентных позиций отечественного производства медицинской техники и изделий медицинского назначения. Проанализировано влияние разработки федеральных целевых программ по развитию медицинской промышленности и системы мер государственного регулирования на включение в действие региональных организационных механизмов реализации и финансовой поддержки программы "Здоровье".

Для повышения обеспеченности медицинским оборудованием здравоохранения в РФ была реализована Федеральная целевая программа "Развитие медицинской промышленности в 1998 – 2000 гг. и на период до 2005 г.", разработанная в соответствии с Приказом Президента РФ от 20.04.1993 г. № 468 и утвержденная Постановлением Правительства РФ от 24.06.1998 г. № 650. Основной целью программы являлось развитие научно-производственного потенциала российской медицинской промышленности. Однако существовавший механизм государственной поддержки развития отрасли не позволил решить эту задачу, поскольку сохранялась:

1. Ориентация на зарубежного производителя медицинской техники, что означает, фактически, его финансовую поддержку. Эта тенденция имеет место и после 2005 года, о чем свидетельствует доля отечественных производителей в тендерах по приоритетным направлениям национального проекта "Здоровье". За 2006 г. доля отечественных производителей составила по: рентгеновскому оборудованию – 79,5%; эндоскопическому оборудованию – 20,3%; электрокардиографическому оборудованию – 8,8%; ультразвуковому диагностическому оборудованию – 4,6%; лабораторному оборудованию и диагностике – 1%. И только по санитарному автотранспорту тендер полностью обеспечивается отечественным производителем.

Приоритет иностранному производителю в тендерах отдается по причине излишней детализации требований к изделиям. При подведении итогов не учитываются стоимость и доступность расходных материалов, наличие подготовленного медперсонала, который в состоянии работать на данном оборудовании, наличие сервисных центров, стоимость монтажа, пуско-наладочных работ, обслуживания и ремонта. Иностранные компании часто занижают конкурсную цену, компенсируя свои финансовые потери затратами на обслуживание.

2. Недофинансирование из государственного бюджета (примерно на 20%) производства лечебной техники и техники жизнеобеспечения, создания производств эндопротезов, медицинского оборудования, медицинских изделий из стекла, полимеров, резины, одноразовых систем и др.

В целом, подводя итог реализации федеральной целевой программы, можно констатировать, что она оказала как положительное, так и отрицательное влияние на развитие производства медицинской техники и медицинского инструмента в России. С одной стороны, данная программа стала основным инструментом поддержки отечественного производителя, с другой - ломала рыночные принципы хозяйствования и заменяла их централизованной распределительной системой, что способствовало: снижению конкурентоспособности продукции и предприятий; сокращению числа производи-

телей медицинструментов ввиду ликвидации компаний, которые не смогли участвовать в национальных проектах (только 5% крупных отечественных предприятий являются эффективными собственниками и "завязаны" в национальной программе "Здоровье", остальные компании не могут обеспечить комплексную поставку товара и его сервисное обслуживание).

Учитывая, что оснащенность учреждений здравоохранения РФ существенно отстает от мирового уровня по надежности, качеству, метрологическим показателям, в 2002 г. было принято решение (протокол от 30 января 2002 г. № ИК – П 12 – 5 пр) о разработке подпрограммы развития медицинской промышленности в рамках проекта Федеральной целевой программы "Повышение конкурентоспособности отечественных товаропроизводителей на 2002 – 2006 гг." В подпрограмму предполагалось включить раздел, предусматривающий с 2003 г. финансирование разработки и производства медицинских изделий. Данное решение не было выполнено.

На 2007 – 2011 гг. повышение конкурентоспособности отечественной медицинской промышленности, стимулирование инноваций и инвестиций, совершенствование законодательной деятельности в области обеспечения обращения медпродукции, подготовка кадров, развитие сырьевой базы, организационное развитие осуществляются согласно плану мероприятий по развитию медицинской промышленности. По каждому направлению плана реализуются конкретные мероприятия. Содержание мероприятий по *повышению конкурентоспособности отечественной медицинской промышленности* приведено на рис. 1.

Стимулирование инноваций и инвестиций намечается подготовкой проектов постановлений Правительства РФ:

- об отмене ввозных таможенных пошлин и НДС на оборудование, комплектующие изделия и сырье для производства медпродукции, не производимые на территории РФ;
- о выделении из федерального бюджета средств на возмещение части затрат по кредитам на закупку технологического оборудования и комплектующих для производства медицинской продукции, а также уплату процентов по экспортным кредитам и ее экспортерам.

Предусматривается развитие и других форм поддержки инновационно-инвестиционной деятельности. В частности, предполагается:

- уточнение условий участия в конкурсах на получение средств из инвестиционного фонда РФ отечественных производителей;
- предоставление налоговых льгот предприятиям, строящим новые цеха или модернизирующим производство в соответствии с требованиями международных стандартов;
- применение антидемпинговых, защитных и компенсационных мер от иностранных производителей;
- корректировка таможенных пошлин на импорт новой и бывшей в эксплуатации медицинской продукции, аналоги которой производятся в России;
- устранение административных барьеров при регистрации медицинской продукции.



Рис. 1. Содержание мероприятий плана РФ по повышению конкурентоспособности отечественной медицинской промышленности

Будут совершенствоваться законодательные основы обеспечения и обращения медицинской продукции. Для координации законодательных инициатив при профильных комитетах Госдумы Федерального Собрания РФ предполагается создать в 2007 г. депутатскую рабочую группу, перед которой ставятся задачи разработать проект закона о медицинских изделиях (2007 – 2008 гг.), внести изменения в ФЗ № 94 "О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" по обеспечению приоритета отечественным товаропроизводителям (2007 г.); в Налоговый кодекс РФ по включению затрат предприятий на развитие в расходы, уменьшающие налогооблагаемую базу (2007 – 2008 гг.), а также в законодательные и подзаконные акты по вопросам защиты отечественного рынка от контрафактной продукции (2007 – 2008 гг.).

В целях совершенствования *подготовки кадров* для медицинской промышленности разрабатывается система эффективного взаимодействия предприятий отрасли с образовательными учреждениями всех уровней, формируется система переподготовки и повышения квалификации специалистов в условиях перехода на национальные правила GMP и ISO 9000, создаются научно-производственные комплексы для разработки

современных видов медицинской продукции по схеме: учреждения РАН – ВУЗ – отраслевое производственное предприятие.

Для *развития сырьевой базы* отрасли подготавливаются предложения по восстановлению производства фармацевтических субстанций стратегического назначения и развитию смежных отраслей, поставляющих сырье для медицинской промышленности РФ.

Среди *мер организационного характера*, реализуемых планом мероприятий на 2007 – 2011 гг., можно отметить:

- создание межведомственного координационного совета по проблемам медицинской промышленности;
- организацию государственно-частных предприятий в области разработки и производства стратегически важных видов медицинской продукции;
- создание межведомственной рабочей группы по подготовке проекта постановления Правительства РФ "О государственной поддержке развития медицинской промышленности России";
- обособление в национальном проекте "Здоровье" разделов, посвященных медицинской промышленности РФ и стоматологическому здоровью населения.

Кроме того, Минэкономразвития России совместно с Минпромнауки РФ разработаны проекты концепций формирования эффективного механизма обеспечения гарантий и страхования инвестиций в медицинскую промышленность и методические рекомендации по использованию кредитно-инвестиционных схем в медицинской промышленности. Однако они не прошли полной процедуры юридических согласований, что явилось сдерживающим фактором создания федеральных информационных центров медицинской промышленности. Предполагалось, что они будут исполнять роль головных организаций в государственной системе информационного обеспечения в области формирования и прогнозирования спроса, создания медицинской техники и изделий медицинского назначения внутри страны, импорта и экспорта продукции, а также информационного обеспечения рынка информационной техники.

При реализации российских федеральных программ по производству медицинской техники также не используются в полной мере следующие механизмы:

- конкурсные начала размещения заказов, включая подрядные торги, на вновь начинаемое строительство;
- институт государственной экологической экспертизы проектов НИОКР.

В условиях сложившихся механизмов государственной поддержки, с одной стороны, медицинская промышленность страны наращивает свою конкурентоспособность, с другой – сохраняется и увеличивается отсталость технологической базы развития.

На региональном уровне получают развитие комплементарные (дополняющие) механизмы государственной поддержки отрасли. Покажем это на примере развития производства медицинской техники и медицинских инструментов в Свердловской области.

По производству медицинской техники область занимает лидирующие позиции среди субъектов УрФО и Приволжского ФО, что может рассматриваться как ее реальное конкурентное преимущество. С учетом этого по поручению Губернатора Свердловской области в 2006 г. разработан и утвержден проект Программы "Развитие производства медицинской техники на предприятиях Свердловской области в 2006 – 2010 гг.". В программе участвуют 25 промышленных предприятий области, 4 научные организации, учебные заведения, учреждения здравоохранения, органы исполнительной власти региона.

Цель программы – увеличение объемов производства и освоение новых видов медицинской техники на предприятиях Свердловской области, продвижение ее на оте-

чественные и зарубежные рынки, совершенствование материально-технической базы учреждений здравоохранения.

Основные параметры программы увеличения производства медтехники на предприятиях Свердловской области в 2006 – 2010 гг. представлены на рис. 2. Производство медицинской техники в сравнении с уровнем 2005 г. увеличилось в 2006 г. в 1,3 раза, ожидаемое увеличение в 2008 г. – в 2,3 раза, к 2010 г. – в 3,6 раза.

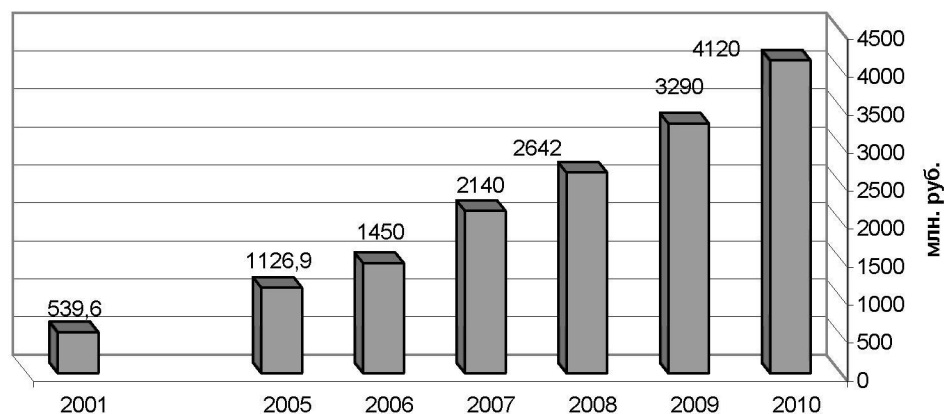


Рис. 2. Прогноз производства медтехники на предприятиях Свердловской области

Из общего объема финансирования развития производства и разработки медицинской техники в 2006 – 2010 гг. – более 1 млрд. 400 млн. руб. предназначены для организации научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, в т.ч. собственные средства оцениваются в 1208 млн. руб., заёмные средства – в 25 млн. руб., средства областного бюджета – в 174 млн. руб. (рис. 3). В 2006 г. Министерство промышленности, энергетики и науки Свердловской области на основе конкурса направило 3,2 млн. руб. бюджетных средств на финансирование перспективных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ предприятий и организаций по медицинской технике.

В 2006 г. принят Областной Закон "О государственной поддержке субъектов инвестиционной деятельности в Свердловской области", в соответствии с которым все проекты предприятий, претендующие на получение средств из областного бюджета, пройдут определенную процедуру отбора. В качестве основных принципов отбора субъектов инвестиционной деятельности для предоставления мер государственной поддержки в Свердловской области признаны следующие:

- учёт приоритетов социально-экономического развития региона и муниципального образования, на территории которого осуществляется инвестиционная деятельность;
- оценки эффективности и экономической реализуемости инвестиционных проектов;
- оценки социально-экономических последствий осуществления инвестиционной деятельности.

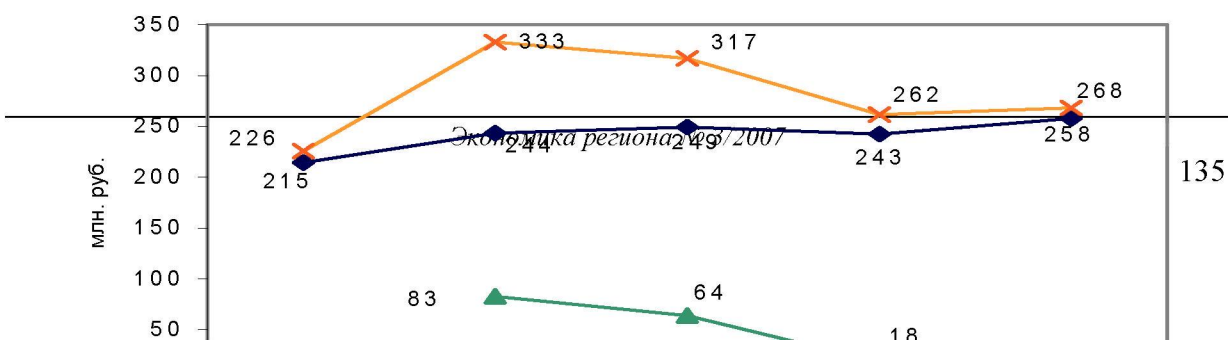


Рис. 3. Объемы инвестиций в НИОКР за счёт всех источников финансирования на предприятиях Свердловской области на 2006-2010 гг.

Государственная поддержка реализации Программы развития производства медицинской техники на предприятиях Свердловской области проводится в направлениях:

1) отражения в ней регионального аспекта национального проекта "Здоровье". Поддерживаются два направления: оснащение диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических учреждений, оснащение автомобилями скорой медицинской помощи;

2) роста востребованности предприятий Свердловской области в части производства медицинской техники, что должно привести к увеличению активности на соответствующем рынке;

3) включения в действие региональных организационных механизмов реализации и финансовой поддержки программы.

Для решения этих задач в ближайшие годы представляется необходимым сконцентрировать внимание органов власти и управления региона на проблемах в четырех основных сегментах деятельности хозяйствующих субъектов (рис. 4):

- рынков (позиционирования региона и хозяйствующих субъектов на целевых рынках медицинской техники) и клиентов (*уточнения потребностей и региональных приоритетов*);
- финансов – формирования адекватных рыночным предпочтениям денежных потоков;
- процессов – *ускорения развития технологического потенциала бизнес-процессов хозяйствующих субъектов*;
- институциональной среды – реализации региональных возможностей совершенствования законодательства по поддержке отечественного производителя.

Остановимся на них более подробно.

Рынки и клиенты. *Состояние рынка* медтехники Свердловской области характеризуется позитивной динамикой роста расходов на ее приобретение; в структуре приобретаемого оборудования сохраняется высокая доля отечественной медицинской техники (до 70% в зависимости от класса оборудования).

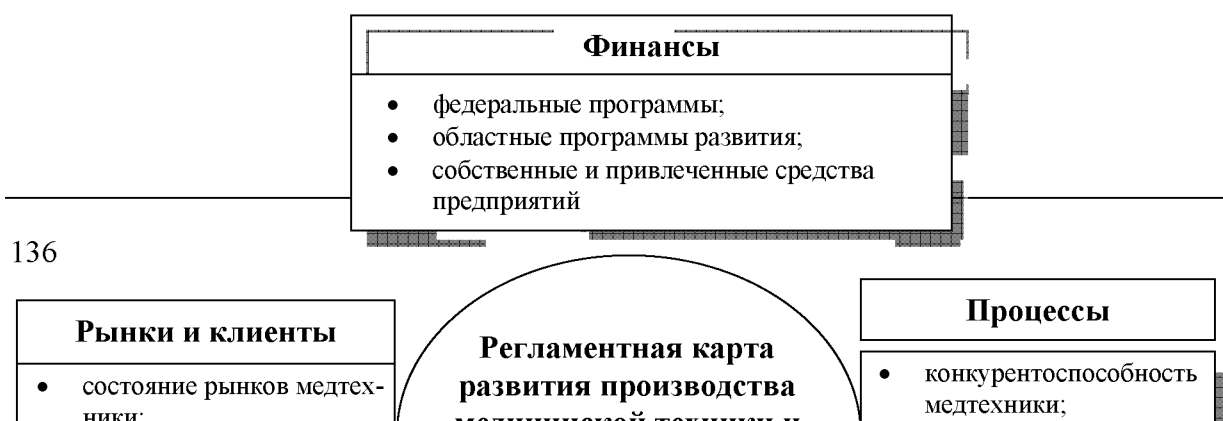


Рис. 4. Проблемы основных сегментов деятельности хозяйствующих субъектов

На состояние рынка медицинского оборудования в Свердловской области влияют тенденции развития рынка медицинских инструментов и медицинской техники РФ. По оценкам экспертов, он является очень закрытым, непрозрачным. Большинство предприятий Свердловской области ориентировано на внутренний рынок. Так, крупный производитель стоматологической техники ООО "НПФ "Аверон" поставляет за границу только 3% производимой продукции в год, основными покупателями продукции компании являются Индия (150 тыс. долл. в год), Южная Корея (50 тыс. долл.), страны СНГ (Казахстан, Украина).

Главная проблема развития данного сегмента заключается в повышении адресности в обеспечении медицинским оборудованием отечественного производства основных потребителей.

Наш анализ показывает, что *крупнейшими потребителями медицинского оборудования* в ближайшей перспективе останутся лечебные учреждения г.Екатеринбурга, особенностью спроса которых является использование высокоэффективного и дорогостоящего оборудования.

Стабильными потребителями медицинского оборудования будут учреждения здравоохранения городов Нижний Тагил, Каменск-Уральский, Серов, Краснотурьинск, Первоуральск, Полевской, Асбест. Районные больницы муниципальных образований Алапаевского, Сухоложского, Красноуфимского и др. районов также можно отнести к этой категории потребителей.

Большинство сельских территорий области (особенно восточной части) будут находиться в группе аутсайдеров по приобретению медицинского оборудования.

На сегодняшний момент учреждения здравоохранения недооснащены медицинской техникой. Согласно "Основным направлениям развития производства медтехники на предприятиях Свердловской области на 2006 – 2010 гг." в области не хватает диагностической техники (компьютерных рентгеновских и магниторезонансных томографов, ангиографических установок, сканирующей ультразвуковой аппаратуры, литотриптеров, некоторых видов эндоскопической техники), в части лабораторной техники – биохимических, высокоскоростных анализаторов, приборов и оборудования для лечения онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, диабета, туберкулеза, заболеваний, передаваемых половым путем. Здравоохранению Свердловской области необходимы приборы, устройства и оборудование для оказания экстренной медицинской помощи (при травматизме, отравлениях, охране материнства и детства, предродовом уходе, родовспоможении, вакцинации и др.). Нуждаются в оснащении медицинской техникой общие медицинские практики.

При формировании рынка медтехники и мединструментов Свердловской области необходимо учитывать специфику заболеваемости населения (в области преобладают болезни органов дыхания, травмы и отравления, осложнения беременности, родов и послеродового периода, болезни кожи и т.д.), а также приоритетность направлений производства наукоемкой медицинской продукции. Согласно проведенному Министерством промышленности Свердловской области совместно с отраслевыми министерствами, предприятиями и ИЭ УрО РАН исследованию состояния областного, регионального, российского и мирового рынков медицинской техники на 2002 – 2010 гг., к *приоритетным направлениям* производства наукоемкой медицинской продукции в Свердловской области могут быть отнесены: газоанализаторы дыхательных смесей, реографы для исследования сердечно-сосудистой системы, спирографы для исследований функций дыхания, тепловизоры для функциональной диагностики, электромиографы для клинической нейрофизиологии, анализаторы газового состава крови, анализаторы ионного состава крови, гемоглобинометры, передвижные пункты заготовки крови.

Для областного рынка перспективна разработка газоанализаторов дыхательных смесей, тепловизоров, аппаратов слуховых. Потребность в них удовлетворяется, в основном, за счет импорта. Не закрыт отечественным производством рынок спирометров, электромиографов, гемоглобинометров, пунктов передвижных заготовок и перевозки крови, оборудования для областного кардиоцентра (в т.ч. реографов), малодозных рентгеновских установок. Кроме того, может возрасти потребность в сложной медицинской технике – инкубаторах для новорожденных, анализаторах биохимических, облучателях физиотерапевтических, инвалидных колясках, хирургических инструментах, модернизированных аппаратах искусственной вентиляции легких, наркозных приставках и др. приборах, аппаратах для лечения нервной системы и реабилитационной технике нового поколения. В ближайшие годы обострятся проблемы замены существующей медицинской техники на более новые аппараты. Возрастает потребность отечественного рынка в аппаратах высокочастотной искусственной вентиляции легких (до 800 шт. в год).

Система мер государственной поддержки государственного уровня должна нацеливаться на решение данных проблем. В частности, необходимо активизировать работу Ассоциации производителей медицинской техники Свердловской области по лоббированию отраслевых интересов в региональных органах власти и управления.

Финансы. Вопросы удовлетворения потребностей здравоохранения в медицинской технике решаются в рамках трех федеральных программ: национального проекта "Здоровье", плана модернизации здравоохранения и комплексной программы медицинского

обеспечения, повышения ее доступности и качества ("Развитие медицинской промышленности в 1998 – 2000 гг. и на период до 2005 г.", 1998 г. и т.д.). Этими программами предусматривается финансирование оборудования для диагностики (50% общего финансирования), хирургии, реанимации, интенсивной терапии (25%) и прочего оборудования (25%). По нац-проекту "Здоровье" в 2006 г. Свердловская область получила более 750 ед. по 6 классам оборудования. За последние 5 лет консолидированный бюджет расходов Свердловской области на приобретение медицинского оборудования увеличился в 7 раз. Наибольший рост расходов отмечен в 2004 – 2005 гг. Около 1/3 расходов на приобретение медицинского оборудования осуществляется за счет средств иных источников: предпринимательской деятельности, внебюджетных фондов, в т.ч. губернаторских программ ("Совершенствование оказания медицинской помощи населению на территории Свердловской области на 2005 – 2007 гг." – 129,347 тыс. руб.; "Неотложные меры по предупреждению распространения в Свердловской области заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, на 2007 – 2009 гг." – 40 тыс. руб.).

Для решения вопросов финансового обеспечения важен анализ потребностей предприятий Свердловской области в инвестициях, которые необходимо направить на производство и приобретение медицинской техники. *Потребности* предприятий Свердловской области только для производства медтехники на 2006 – 2010 гг., по нашим оценкам, составляют более 4 млрд.руб.

Инвестиционные *возможности* предприятий, производящих медтехнику, зависят не только от величины собственных средств, но и от объемов привлеченных кредитных и бюджетных финансовых ресурсов. За счет собственных средств предприятий Свердловской области может быть покрыто 85% требуемых на производство медицинской техники инвестиций. Собственные финансовые возможности предприятий, производящих медтехнику и медицинструменты, во многом зависят от объемов их участия в государственных закупках. Можно выделить две группы предприятий: 1) поставляющие технику в государственные учреждения и полностью зависящие от госзаказа; 2) предприятия, ориентированные в большей степени на коммерческие структуры (например, стоматология) и в меньшей степени зависящие от госзаказа. Для каждой группы предприятий необходим индивидуальный подход по формированию механизмов государственной поддержки инвестиционной деятельности.

Процессы. Управлением медицинской промышленности Минпромнауки РФ в 1999 г. проводилась экспертная оценка наиболее массовой группы медицинской техники с позиции ее соответствия мировому техническому уровню и требованиям практического здравоохранения. Анализ показал, что физиотерапевтическая аппаратура российского производства и медицинструмент по своим техническим параметрам соответствуют лучшим образцам аналогичной продукции западного производства и полностью удовлетворяют возрастающие требования практического здравоохранения. Отечественные средства топической диагностики и продукция лабораторной техники по критерию "потребительские качества/цена" не соответствуют мировому уровню.

На основе этих выводов была сформирована концепция повышения конкурентоспособности медтехники в условиях развития экспорто- и импортозамещения. Считалось, что сложнейшая медтехника (наукоемкие и высокотехнологичные изделия – компьютерные томографы, рентгеновские установки, магниторезонансные томографы, ультразвуковая диагностическая доплеровская аппаратура высокого класса, лабораторные и робототехнические автоматизированные комплексы) или вообще не производится в России, или производится худшего качества. Поэтому потребность лечебно-профилактических учреждений страны в такой продукции должна удовлетворяться, в

основном, за счет импорта или создания на территории РФ совместных производств с инофирмами, особенно оборонными.

Продукция, соответствующая или с небольшими доработками доведенная до мирового уровня, предназначалась для удовлетворения требований лечебных или профилактических учреждений страны. Предметами экспорта российской медтехники рассматривались инструменты широкого применения, микрохирургические инструменты, атравматические иглы, иглодержатели, некоторые виды эндоскопической техники, лазерный инструмент, комплексы кровопроводящих магистралей и т.д.

С течением времени приоритеты в производстве медтехники практически не изменились. Для Свердловской области на перспективу до 2015 г. признаны приоритетными производства:

- рентгеновского оборудования (стационарных рентгенодиагностических комплексов, цифровых флюорографов, специализированных рентгеновских установок – маммографов, стоматологических аппаратов, палатных рентгеновских аппаратов);
- оборудования для ультразвукового исследования (УЗИ);
- оснащения медоборудованием роддомов;
- оснащения хирургической службы;
- оборудования для реанимации;
- оборудования для модернизации линейных ускорителей.

Большинство предприятий области имеют конкретные программы по созданию вышеперечисленных приборов и комплексов.

Все это позволяет проводить селективную промышленную политику в отношении производителей медицинской техники в Свердловской области, направленную на переход к инновационному типу экономического развития предприятий.

Институциональная среда. В условиях целевых ориентиров областной программы продвижение медицинской техники на международные рынки может тормозиться:

- отставанием отечественной производственной базы по изготовлению медтехники по соответствию требованиям международных стандартов;
- различием в подходах в проведении сертификации;
- несоответствием национальных стандартов международным;
- отсутствием в России аккредитованных в европейской системе сертификационных испытательных лабораторий.

Подводя итоги изложенному, можно обособить первоочередные меры государственного регулирования производства техники и изделий медицинского назначения в Свердловской области на ближайшую перспективу. Это:

- привлечение на рынок производителей медицинской техники новых участников;
- увеличение объемов финансирования из областного бюджета различных НИОКР, выполняемых предприятиями и учреждениями Свердловской области;
- обеспечение поддержки инвестиционных проектов предприятий в части финансирования из областного бюджета (например, процентной ставки за пользование кредитами, получаемыми из областного бюджета);
- введение стимулирующих мер поддержки областного производителя при проведении конкурсов;
- организация постоянного мониторинга региональных тендеров на территории Российской Федерации и общероссийских тендеров на закупку медицин-

ской техники, подготовка коллективных сводных заявок предприятий Свердловской области на участие в тендерах;

- организация работы Межведомственного экспертного медико-технического совета при Губернаторе Свердловской области для осуществления научно-технической поддержки Программы развития производства медицинской техники;
- повышение эффективности работы и содействие предприятиям и организациям в развитии производства и продвижении медицинской продукции со стороны Ассоциации производителей медицинской техники Свердловской области.

Только при этих условиях в Свердловской области будут задействованы в полной мере рыночные, отраслевые и территориальные предпосылки повышения управляемости реализации программы развития производства медицинской техники и изделий медицинского назначения.