

ПРОБЛЕМЫ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ ИННОВАЦИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

М. Я. Веселовский, Д. А. Милькевич

*Технологический университет, г. Королев,
Московская область, Российская Федерация*

Рассматриваются проблемы, связанные с усилением качества, снижением стоимости и повышением доступности медицинской помощи при ограниченном финансировании в России. Обоснована необходимость разработки чёткой последовательности преобразования медицинских услуг и обслуживания в экономически эффективные продукты. Главным двигателем прогресса представлены инновации, разработка и внедрение в медицинскую отрасль которых способны вывести страну на новый уровень медицинской помощи населению. Отмечено, что в настоящее время в Российской Федерации отсутствуют крупные производственные предприятия в сфере медицинской промышленности, способные выйти на мировой рынок со своими инновационными разработками. Разработки в области медицины требуют глубоких длительных исследований, клинических испытаний и значительных финансовых и ресурсных затрат, что в большинстве случаев приводит к их нереализованности. Медицинская промышленность является одной из самых высокотехнологичных отраслей и характеризуется высоким уровнем научно-инновационной деятельности. Рассматривается структура производства медицинских изделий и оборудования. Обозначены этапы инновационного процесса – разработка новшества и его коммерциализация. Представлены элементы инновационной системы в здравоохранении. Исследованы факторы, сдерживающие инновационное развитие медицинской промышленности в России, в числе которых недостаточное государственное участие. Проведён сравнительный анализ по текущим затратам разных стран на здравоохранение; установлено, что Россия занимает 35-е место среди 44 исследуемых стран. Рассмотрены государственные федеральные программы РФ, направленные на формирование национальной инновационной системы в медицинской промышленности, на изменение структуры расходов на медицину и приближение к уровню расходов развитых стран. Сформулированы проблемы коммерциализации в российской медицинской промышленности, которые приводят к замедлению роста объёмов производства, и предложены возможные пути их решения.

Ключевые слова: здравоохранение, инновация, коммерциализация, проблемы коммерциализации инноваций, медицинская промышленность.

Для цитирования: *Веселовский М. Я., Милькевич Д. А.* Проблемы коммерциализации инноваций в медицинской промышленности // Вестник Астраханского государственного технического университета. Серия: Экономика. 2019. № 2. С. 50–57. DOI: 10.24143/2073-5537-2019-2-50-57.

Введение

По мере того как медицина переходит в XXI в., жизненно важные методы лечения всё чаще связаны и зависят от инновационных медицинских изделий. Данная связь будет осуществляться только при условии налаженного взаимодействия между наукой и бизнесом. В современных условиях существует достаточно много разработок, которые могут улучшить как уход за пациентами, так и их лечение. Однако для решения проблем повышения качества, снижения стоимости и повышения доступности необходимой медицинской помощи при ограниченном финансировании необходимо повысить эффективность и разработать чёткую последовательность, с которой будет осуществляться преобразование данной медицинской помощи в экономически эффективные продукты и/или услуги.

В среднем медицина имеет 50-летний инновационный цикл научных открытий. Так, в 1880-х гг. химическая промышленность Германии столкнулась с проблемой модернизации отрасли для возможности использования новых научных разработок. Одним из решений стало появление технологических колледжей, в которых проходило обучение, связанное с новыми разработками. Новые сотрудники и их новаторские разработки оказали глубокое влияние на медицину и медицинское образование в стране в период с 1880 по 1930 гг.: Германия доминировала

ла в международной науке и являлась учебным центром для учёных всего мира. Подобной моделью взаимодействия между образованием и бизнесом сегодня пользуются в Европе, Азии и Америке. В 1980 г. в США произвёл революцию в индустрии инновационных технологий закон Бэя-Доула (Bayh-Dole Act), который обязал университеты патентовать результаты своих исследований, проведённых за счёт бюджетного финансирования, а также самостоятельно заниматься их коммерциализацией [1].

Разработки в области медицины требуют глубоких исследований, клинических испытаний и довольно больших финансовых и ресурсных затрат. Причина заключается в том, что данные разработки имеют сложную междисциплинарную структуру, которая по своей сути обладает рисками и неопределённостями. Для того чтобы новые медицинские устройства и изобретения попали на рынок, требуется большое количество времени, что зачастую становится причиной их нереализованности.

Инновации в медицинской промышленности

В настоящее время медицинская промышленность – одна из самых высокотехнологичных отраслей, характеризующихся высоким уровнем научно-инновационной деятельности. Предприятия медицинской промышленности выпускают изделия медицинского назначения, медицинские инструменты, изделия из стекла и медицинские приборы, оборудование для нужд населения и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения. К медицинским изделиям относят обширную номенклатуру оборудования, инструментов, приборов, предметов ухода за больными, тест-систем и ряд других изделий медицинского назначения для обеспечения диагностики и лечения, а также реабилитации населения.

Лидирующие позиции по объёму производства медицинских изделий и оборудования занимают следующие категории изделий (рис. 1).



Рис. 1. Структура производства медицинских изделий и оборудования в 2016 г. [2]

Медицинская промышленность в России состоит из около двух тыс. мелких производственных предприятий. Однако крупные предприятия, способные выйти на мировой рынок со своими инновационными разработками, в стране отсутствуют. Конкурентоспособные медицинские изделия, выпускаемые российскими производителями, в основном относятся к расходным одноразовым материалам, спецодежде. Большая часть сложных высокотехнологичных товаров по своим качественным характеристикам значительно уступает зарубежным аналогам. Отставание России в инновационном развитии по этой категории медицинского товара с каждым годом становится всё очевиднее.

Инновационный процесс включает два взаимосвязанных и взаимозависимых этапа – разработку новшества и этап его коммерциализации. Данный факт придаёт инновационному процессу двойственный характер. С одной стороны, инновация предполагает научно-исследовательскую деятельность, результатом которой являются новые научно-технические знания. С другой стороны, инновации становятся объектом бизнеса, т. к. конечный результат инноваций – это коммерческий успех.

В программе медицинского оборудования термин «инновационные технологии» относится к новым решениям медицинского оборудования, разработанным для урегулирования проблем со здоровьем и улучшения качества жизни. Особый интерес представляют технологии, пригодные для использования в странах с низким и средним уровнем дохода, которые способны улучшить доступ к основным медицинским продуктам и услугам, что должно способствовать улучшению здоровья наиболее нуждающегося населения.

Одна из главных особенностей инноваций в области медицины – это очевидность потребителя данной продукции. Также можно отметить тот факт, что инициатором инновационных разработок в медицинской промышленности является само здравоохранение (рис. 2).

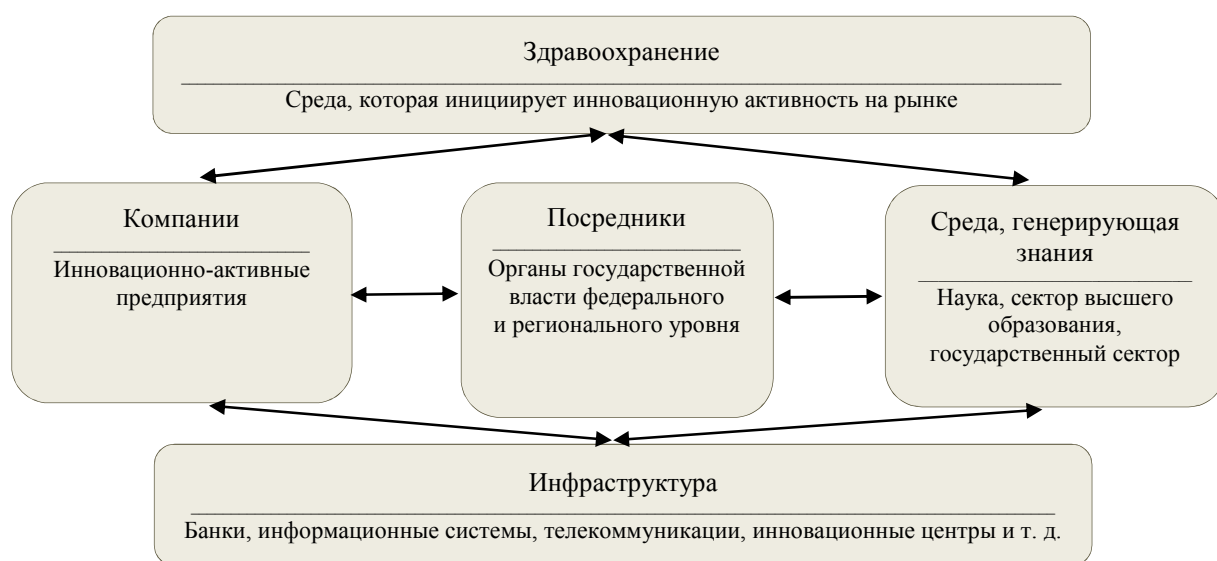


Рис. 2. Элементы инновационной системы в здравоохранении

Для успешного оказания медицинской помощи требуются эффективные медицинские устройства в качестве инструментов для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Несмотря на экспоненциальный рост научно-технического развития, страны с низким и средним уровнем доходов по-прежнему в значительной степени лишены доступа к соответствующим и доступным технологиям здравоохранения.

К негативным факторам, которые сдерживают инновационное развитие медицинской промышленности в России, можно отнести малое государственное участие. Один из самых важных показателей, по которому можно оценить государственное вовлечение – это текущие расходы на здравоохранение, которые измеряются в процентном соотношении от валового внутреннего продукта (ВВП). Так, лидирующие позиции по этому показателю, согласно Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), в 2017 г. (из 44 исследуемых стран) занимают [3]:

- США (17,2 %);
- Швейцария (12,3 %);
- Франция (11,4 %).

Россия находится только на 35-м месте (5,3 %), уступая Латвии (5,7 %) и обгоняя Турцию (4,3 %) (рис. 3).

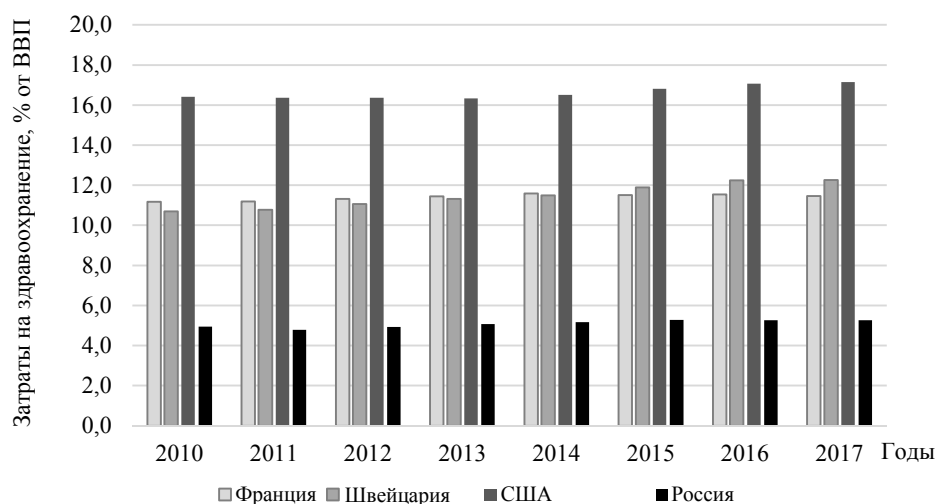


Рис. 3. Текущие затраты на здравоохранение (2010–2017 гг.) [3]

Правительством РФ были предприняты шаги по исправлению сложившейся ситуации, разработана и утверждена программа «Стратегия развития медицинской науки в РФ на период до 2025 года». Согласно Стратегии политика государства до 2025 г. будет связана с формированием национальной инновационной системы в медицинской промышленности, а также изменением структуры расходов на медицину и её приближением к уровню расходов развитых стран [4].

Проблемы коммерциализации в медицинской промышленности

Под коммерциализацией обычно понимается процесс экономической (рыночной) реализации на практике результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ [5].

Коммерциализация новшеств является важным этапом инновационной деятельности с точки зрения окупаемости затрат, связанных с разработкой и созданием новшества. На этом этапе во многом формируется уровень доходности всех субъектов инновационной деятельности. Отставание России по конкурентоспособности в значительной степени связано с неэффективным осуществлением процесса коммерциализации новшеств, в котором результаты научных исследований приобретают товарную форму. Они оформляются в виде товарного продукта, имеют потребительскую стоимость, определяемую спросом, конкурентоспособность и признаки принадлежности собственнику [5].

Технологии, которые не имеют многообещающего пути коммерциализации и чётко сформулированного ценностного предложения, просто не рассматриваются инвесторами и, как следствие, остаются в лабораториях. Инвесторов, как правило, не интересуют отличные технические результаты, на которых в основном фокусируются разработчики, их интересует финансовая выгода, которую они смогут получить при вложении в данную разработку. Реальность такова, что большинство новых инновационных предприятий терпят неудачу не из-за несовершенства разработанной ими технологии, а из-за того, что рынок не видит необходимости в данном инновационном продукте или услуге [6].

Многие исследовательские группы не заинтересованы выходить за рамки своей работы для того, чтобы решать коммерческие вопросы, связанные с реализацией своей разработки на рынке. Большинство исследователей ошибочно предполагают, что после успешной публикации результатов своей работы коммерческая ценность их разработок станет настолько очевидной, что инвесторы будут стремиться вложить свой капитал. В результате многие вопросы, связанные с коммерциализацией, остаются нерешёнными.

В соответствии с законодательством РФ медицинские изделия только после регистрации, сертификации, внесения в Реестр разрешённых для медицинского применения в России медицинских изделий могут быть выведены на рынок. Данные процедуры являются специфическими именно для медицинской промышленности, т. к. инновационные медицинские изделия должны обладать не только признаками новизны, но и быть признаны безопасными для конечного потребителя, иначе их внедрение невозможно.

Для того чтобы медицинское изделие было успешно зарегистрировано и вышло на рынок, нужно пройти ряд этапов:

- 1) разработка медицинского изделия (занимает от 3 до 5 лет);
- 2) предварительные испытания, подготовка документации (сроки не регламентированы, т. к. зависят от сложности производимого изделия);
- 3) клинические испытания изделия и сбор дополнительной документации;
- 4) финальная экспертиза изделия по результатам клинических испытаний;
- 5) регистрация, сертификация, лицензирование – обязательные этапы до вывода изделия на рынок;
- 6) выход изделия на рынок – финальный этап.

По сравнению с Евросоюзом и США, в России существуют определённые проблемы коммерциализации и ввода медицинских изделий на рынок:

- необходимость двухэтапного подтверждения соответствия (регистрация, сертификация);
- довольно долгий и сложный период регистрации изделия;
- неэффективный контроль за соблюдением норм и качества медицинского изделия на рынке.

Одним из основных препятствий выхода российской продукции на международный рынок является получение соответствующих сертификатов. Как правило, получить сертификацию на распространение продукции на европейском и американском рынках намного сложнее, чем на рынках Азии и Африки. Российский производитель в настоящее время может продавать медицинское оборудование с российским сертификатом во Вьетнам, Северную Корею, Индию, арабские страны, в большую часть стран Африки. Европейский и американский рынки отличает достаточно высокий уровень конкуренции. Кроме того, для получения сертификации в странах Европы необходимо наличие офиса и представителей компании, что требует больших затрат со стороны российского производителя [7].

В результате сложившейся ситуации поставщики и экспортеры несут дополнительные издержки и проходят лишние процедуры согласований при регистрации и сертификации медицинских изделий, что существенно увеличивает по времени весь процесс вывода на рынок и оставляет пациентов без качественного товара.

Государство заинтересовано в решении проблем коммерциализации инновационных разработок в медицинской промышленности, для чего было создано несколько федеральных программ. Так, согласно федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» основным индикатором её выполнения является объём производства российской медицинской промышленности, произведённой за счёт коммерциализации созданных инновационных технологий [4]. Объём производства с 2014 г. по прогнозу должен вырасти практически на 98 % (рис. 4).

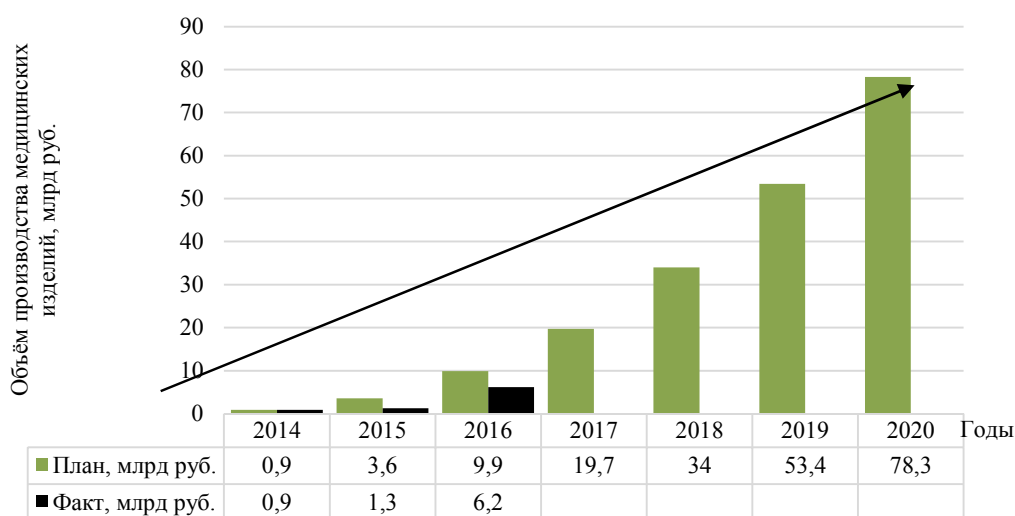


Рис. 4. Объём производства российских медицинских изделий, произведённых за счёт коммерциализации созданных технологий [8]

Фактические показатели свидетельствуют, что планируемые показатели были выполнены только в 2014 г., в 2016 г. отставание от плана уже составило 37,3 % [8].

К проблемам коммерциализации российской медицинской промышленности, которые могут тормозить рост объёма производства, можно отнести:

- отсутствие положительного имиджа медицинской продукции, произведённой в России. Как в России, так и во всём мире существует довольно устойчивое мнение о низком качестве российских медицинских изделий;
- неосведомлённость потребителей о российской продукции, которая следует из низкого уровня маркетинговых кампаний;
- отсутствие площадок для необходимости коммуникации медицинских специалистов, НИР с производителями;
- низкая вовлечённость и эффективность государственной поддержки;
- отсутствие чёткого процесса продвижения российской медицинской продукции на международный рынок;
- отсутствие механизма внедрения инновационных медицинских разработок в производство;
- затянутый и сложный период сертификации и лицензирования медицинских изделий.

В качестве выхода из создавшейся ситуации, по нашему мнению, можно предложить следующие пути решения:

- оказание большего внимания и поддержки инновационным медицинским проектам уже на стадии НИОКР;
- разработка новых механизмов процесса получения международных сертификатов и лицензий для вывода российской медицинской продукции на мировой рынок;
- более активное представление российской продукции на Международных выставках медицинской продукции;
- проведение конференций в области медицины с привлечением заинтересованных инвесторов или инновационных предприятий.

Заключение

В настоящее время в России не функционируют крупные предприятия, способные выйти на мировой рынок со своими инновационными разработками. Конкурентоспособные медицинские изделия, выпускаемые российскими производителями, в основном относятся к расходным одно-разовым материалам и спецодежде. Значительная часть сложных высокотехнологичных товаров по своим качественным характеристикам уступают зарубежным аналогам. Отставание России в инновационном развитии по этой категории медицинского товара с каждым годом становится всё очевиднее. К негативным факторам, которые сдерживают инновационное развитие медицинской промышленности в России, можно отнести недостаточное государственное участие. Отставание России по конкурентоспособности в значительной степени связано с неэффективным осуществлением процесса коммерциализации новшеств, в котором результаты научных исследований приобретают товарную форму. Большинство современных инновационных предприятий терпят неудачу не по причине несовершенства разработанной ими технологии, а из-за того, что рынок не находит необходимости в данном инновационном продукте или услуге. Кроме того, основное препятствие выхода российской продукции на международный рынок заключается в получении соответствующих сертификатов. Государством разработаны федеральные целевые программы, которые совместно с комплексом предложенных нами мер способны преодолеть проблемы коммерциализации инноваций в медицинской промышленности РФ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Scanloncor K. J., Lieberman M. A. Commercializing medical technology // Cytotechnology. 2007, Apr. N. 53 (1–3). P. 107–112.
2. *Обзор* состояния отрасли производства медицинских изделий и оборудования России и города Москвы / Департамент инвестиционной и промышленной политики города Москвы. URL: <http://bit.do/eSsc2> (дата обращения: 13.02.2019).
3. *Официальный сайт* Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) / Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). URL: <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm> (дата обращения: 12.02.2019).

4. О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»: Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91 // Рос. газета. 2011. № 57. С. 1.
5. Устинов А. Э. Коммерциализация научной деятельности. Казань: Изд-во КФУ, 2017. 102 с.
6. Официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности (WIPO). URL: <http://www.wipo.int/portal/en/> (дата обращения: 13.02.2019).
7. Иванов В. В., Клесов С. Коммерциализация результатов научно-технической деятельности: европейский опыт, возможные уроки для России. М.: Изд-во ЦИПРАН РАН, 2006. 264 с.
8. О внесении изменений в федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»: Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2017 г. № 1672. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71748872/> (дата обращения: 12.02.2019).

Статья поступила в редакцию 01.03.2019

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Веселовский Михаил Яковлевич – Россия, 141070, Московская область, Королев; Технологический университет; г-р экон. наук, профессор; зав. кафедрой управления; consult46@bk.ru.

Милькевич Дарья Алексеевна – Россия, 141070, Московская область, Королев; Технологический университет; аспирант кафедры управления; milkevichdaria@gmail.com.



PROBLEMS OF COMMERCIALIZATION OF INNOVATIONS IN MEDICAL INDUSTRY

M. Ya. Veselovsky, D. A. Milkevich

University of Technologies, Korolev, Moscow region, Russian Federation

Abstract. The article highlights the problems associated with improving quality, reducing costs and increasing availability of medical care with limited funding in Russia. The necessity to ensure a greater consistency of transformation of medical services into cost-effective products has been substantiated. The main engine of progress is innovations whose development and introduction into the medical industry can provide a new level of medical care for the population. It has been stated that at present in the Russian Federation there are no large industrial enterprises in the medical industry that are able to enter the world market with their innovative developments. Development of medicine requires the complex long-term research, clinical trials and significant financial and resource costs, which in most cases leads to unrealized implementation. Medical industry is one of the most high-tech industries characterized by a high level of research and innovations. The structure of production of medical products and equipment is considered. The stages of the innovation process (development of innovation and its commercialization) have been designated. The elements of the innovation system in health care have been shown. The factors constraining the innovative development of the medical industry in Russia, including insufficient state participation, are investigated. The comparative analysis of the current costs on health care in different countries has been carried out; Russia is found to rank 35th place among 44 countries under study. The state federal programs of the Russian Federation aimed at creating a national innovation system in the medical industry, changing the structure of spending on medicine and approaching the level of spending of developed countries have been considered. The problems of commercialization in the Russian medical industry, which lead to a slowdown in production growth, are formulated, and possible solutions are proposed.

Key words: healthcare, innovation, commercialization, innovation commercialization problems, medical industry.

For citation: Veselovsky M. Ya., Milkevich D. A. Problems of commercialization of innovations in medical industry. *Vestnik of Astrakhan State Technical University. Series: Economics*. 2019;2:50-57. (In Russ.) DOI: 10.24143/2073-5537-2019-2-50-57.

REFERENCES

1. Scanloncor K. J., Lieberman M. A. Commercializing medical technology. *Cytotechnology*, 2007, Apr., no. 53 (1-3), pp. 107-112.
2. *Obzor sostoiianiia otrasli proizvodstva meditsinskikh izdelii i oborudovaniia Rossii i goroda Moskvy. Departament investitsionnoi i promyshlennoi politiki goroda Moskvy* [Review of the state of production of medical goods and equipment in Russia and in Moscow. Department of Investment and Industrial Policy of Moscow]. Available at: <http://bit.do/eSsc2> (accessed: 13.02.2019).
3. *Ofitsial'nyi sait Organizatsii ekonomicheskogo sotrudnichestva i razvitiia (OESR)* [Official website of the Organization for Economic Cooperation and Development]. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). Available at: <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm> (accessed: 12.02.2019).
4. *O federal'noi tselevoi programme «Razvitie farmatsevticheskoi i meditsinskoj promyshlennosti Rossijskoi Federatsii na period do 2020 goda i dal'neishuuu perspektivu»* [On the federal target program “Development of pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and the future perspective”]. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 17 fevralia 2011 g. № 91. Rossiiskaia gazeta, 2011, no. 57, p. 1.
5. Ustinov A. E. *Kommertsializatsiia nauchnoi deiatel'nosti* [Commercialization of scientific activity]. Kazan', Izd-vo KFU, 2017. 102 p.
6. *Ofitsial'nyi sait Vsemirnoi organizatsii intellektual'noi sobstvennosti (WIPO)* [Official site of the World Intellectual Property Organization]. Available at: <http://www.wipo.int/portal/en/> (accessed: 13.02.2019).
7. Ivanov V. V., Klesov S. *Kommertsializatsiia rezul'tatov nauchno-tekhnicheckoi deiatel'nosti: evropeiskii opyt, vozmozhnye uroki dlia Rossii* [Commercialization of results of scientific and technical activities: European experience, available lessons for Russia]. Moscow, Izd-vo TsIPRAN RAN, 2006. 264 p.
8. *O vnesenii izmenenii v federal'nuiu tselevuiu programmju «Razvitie farmatsevticheskoi i meditsinskoj promyshlennosti Rossijskoi Federatsii na period do 2020 goda i dal'nei-shuuu perspektivu»* [On Amendments to the Federal Target Program “Development of the Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the Period up to 2020 and Further Perspective”]. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28 dekabريا 2017 g. № 1672. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71748872/> (accessed: 12.02.2019).

The article submitted to the editors 01.03.2019

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Veselovsky Mikhail Yakovlevich – Russia, 141070, Moscow region, Korolev; University of Technologies; Doctor of Economics, Professor; Head of the Department of Management; consult46@bk.ru.

Milkevich Daria Alekseevna – Russia, 141070, Moscow region, Korolev; University of Technologies; Postgraduate Student of the Department of Management; milkevichdaria@gmail.com.

