BusinesStat®

готовые обзоры рынков

Анализ рынка медицинских технологий (MedTech) в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг. Перспективы рынка в условиях санкций

АДРЕС:
107023, г. Москва
ул. Электрозаводская
д. 23, стр. 8

ТЕЛ.:
+7 (495) 180-04-19
ФАКС:
+7 (495) 180-04-19

ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА:
info@businesstat.ru
САЙТ:
www.businesstat.ru

Аннотация

MedTech (медицинские технологии) – новое поколение медицинских сервисов, приложений, устройств, инструментов и оборудования. MedTech решения обеспечивают комплексное обслуживание пациентов – от ранней диагностики до лечения и мониторинга здоровья. MedTech компании внедряют новые методы лечения и диагностики, развивают телеметрию и телемедицину, автоматизируют бизнес-процессы медицинских учреждений. Потребителями медицинских технологий выступают клиники, центры диагностики, органы управления медициной, подрядчики и непосредственно пациенты. В обзоре не приводятся данные о рынке медицинских устройств и оборудования, однако их можно найти в других исследованиях BusinesStat.

По оценкам BusinesStat, объем рынка медицинских технологий в 2018-2022 гг вырос более чем в 4 раза: с 3,9 до 15,9 млрд руб. Рынок медицинских технологий сумел значительно вырасти на пике пандемии, а в 2021 г продолжил развиваться высокими темпами. Важно отметить, что рост спроса на технологические медицинские решения происходил во всех сферах их использования: в частном, коммерческом и государственном секторах.

Санкции, наложенные на Россию, оказали негативное воздействие на рынок медицинских технологий и привели к значительному замедлению темпов его роста. Одна из основных причин – это ограничение доступа к новейшим технологиям и оборудованию из-за возникших внешнеторговых барьеров.

Больше всего от санкций пострадали отрасли высоких технологий, где основную роль играют исследования и разработки, проводимые в партнерстве с международными компаниями и исследовательскими институтами.

Однако санкции не смогли полностью остановить развитие МедТех рынка. Уже сейчас доля отечественных решений составляет от 70% до 90% в зависимости от сектора медицинских технологий. Российские компании из таких отраслей, как системы телемедицины и программное обеспечение для больниц и медицинских центров, продолжат наращивать свои доли рынка, снижая долю внедряемых иностранных решений.

По прогнозам BusinesStat, в 2023-2027 гг рынок медицинских технологий продолжит расти со средними годовыми темпами (CAGR) 13%.

«Анализ рынка медицинских технологий (MedTech) в России» включает важнейшие данные, необходимые для понимания текущей конъюнктуры рынка и оценки перспектив его развития:

- Экономическая ситуация в России
- Госрегулирование и программы развития медтех рынка
- Оборот рынка, в том числе по сегментам и секторам потребления
- Профили компаний – лидеров рынка

В обзоре приводится информация по сегментам рынка медицинских технологий:

- Системы принятия врачебных решений
- Системы коммуникации с пациентами (телемедицина)
- Инструменты и приложения для поддержания здоровья
- Программное обеспечение для больниц

В обзоре отражена структура рынка медицинских технологий по секторам:

- Корпоративные продажи
- Розничные продажи
- Госзакупки

При подготовке обзора используется официальная статистика и собственные данные.

Информация профильных ведомств:

- Федеральная служба государственной статистики (Росстат)
- Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций
- Министерство экономического развития
- Федеральная налоговая служба
- Агентства по развитию инноваций федерального и региональных уровней
- Высшая школа экономики и другие научные институты

Информация, собранная BusinesStat:

- Опрос экспертов рынка медицинских технологий
- Мониторинг финансовой отчетности операторов рынка телемедицины
- Мониторинг информации в профильных СМИ

Информацию о смежных рынках вы можете найти в других исследованиях BusinesStat:

- Анализ мирового рынка медицинских технологий (MedTech)
- Анализ рынка биотехнологий (BioTech) в России
- Анализ рынка телемедицины в России
- Анализ рынка медицинских услуг в России
- Анализ рынка добровольного медицинского страхования (ДМС) в России
- Анализ рынка услуг лабораторной диагностики в России
- Рейтинг частных клиник России по продажам
- Бизнес-план медицинского центра

Содержание

МЕТОДИКА ПОДГОТОВКИ ОБЗОРА РЫНКА

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

РЕГУЛИРОВАНИЕ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Государственные органы регулирования
Нормативно-правовые акты и лицензирование
Программы господдержки

ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ САНКЦИЙ НА РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

ОБОРОТ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

- Таблица 1. Оборот рынка медицинских технологий в России в 2018-2022 гг (млрд руб)
- Таблица 2. Прогноз оборота рынка медицинских технологий в России в 2023-2027 гг (млрд руб)

СЕГМЕНТЫ РОССИЙСКОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

- Таблица 3. Оборот сегментов рынка медицинских технологий в России в 2018-2022 гг (млрд руб)
- Таблица 4. Прогноз оборота сегментов рынка медицинских технологий в России в 2023-2027 гг (млрд руб)

ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Оборот рынка по секторам потребления

- Таблица 5. Оборот рынка по секторам потребления медицинских технологий в России в 2018-2022 гг (млрд руб)
- Таблица 6. Прогноз оборота рынка по секторам потребления медицинских технологий в России 2018-2022 гг (млрд руб)

Специфика потребления по секторам
Перспективные целевые группы

ДРАЙВЕРЫ, БАРЬЕРЫ И ТРЕНДЫ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Драйверы развития рынка
Барьеры развития рынка
Тренды медицинских технологий

ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Инвестиционная привлекательность рынка

- История развития инвестиций в медицинские технологии
- Влияние пандемии на инвестиционную привлекательность медицинских технологий

- Особенности инвестиций в медицинские технологии

Важные аспекты финансового планирования инвестиционных проектов

- Перспективные направления цифровой медицины
- Основные факторы, влияющие на инвестиционную привлекательность медицинских технологий
- Важные аспекты регулирования

Ключевые инвестиционные сделки в сфере медицинских технологий

- Bestdoctor
- Доктор рядом Телемед (Doc+)
- Doktis
- СберЗдоровье (ранее DocDoc)
- Цифровая медицинская экосистема Медси: SmartMed, платформа «Третье мнение», Bioniq, Здоровье.ру
- Botkin.AI – платформа на базе искусственного интеллекта для анализа и обработки медицинских изображений, разрабатываемая компанией «Интеллоджик»
- BioData – система для мониторинга маркеров организма
- Amma pregnancy tracker

ЛИДЕРЫ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Стратегии лидеров рынка

- «СберЗдоровье»
- «К Врачу», «ЕЦП.ЛИС», «ЕЦП.МИС»
- «BestDoctor»
- «Доктор рядом Телемед»
- «Doktis»

Рейтинги лидеров рынка

- Таблица 7. Рейтинг юридических лиц по выручке от продаж, РФ, 2021 г (млн руб)
- Таблица 8. Рейтинг юридических лиц по прибыли от продаж, РФ, 2021 г (млн руб)
- Таблица 9. Рейтинг юридических лиц по рентабельности продаж, РФ, 2021 г (%)

ПРОФИЛИ ПРЕДПРИЯТИЙ

ООО «Инновационная медицина» (Сберздоровье)

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчёт о прибылях и убытках (тыс руб)
- Основные финансовые показатели

ООО «РТ Медицинские информационные системы» (К Врачу, ЕЦП.ЛИС, ЕЦП.МИС)

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия

- Основные участники
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчёт о прибылях и убытках (тыс руб)
- Основные финансовые показатели

ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (Doktis)

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Дочерние предприятия
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчёт о прибылях и убытках (тыс руб)
- Основные финансовые показатели

ООО «Медицинская компания Доктор Рядом»

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Дочерние предприятия
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчёт о прибылях и убытках (тыс руб)
- Основные финансовые показатели

ООО «Медрейтинг»

- Регистрационные данные
- Руководство предприятия
- Основные участники
- Бухгалтерский баланс (тыс руб)
- Отчёт о прибылях и убытках (тыс руб)
- Основные финансовые показатели

СОСТОЯНИЕ РОССИЙСКОЙ ЭКОНОМИКИ

- Таблица 10. Номинальный и реальный ВВП в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (трлн руб)
- Таблица 11. Инвестиции в основной капитал в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (трлн руб)
- Таблица 12. Экспорт и импорт, сальдо торгового баланса, курс доллара в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (млрд долл, руб за долл)
- Таблица 13. Индекс потребительских цен (инфляция), индекс цен на продовольственные, непродовольственные товары и услуги в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (% к предыдущему году)
- Таблица 14. Оборот розничной торговли товарами и услугами в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (трлн руб)
- Таблица 15. Численность постоянного населения в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (млн чел)
- Таблица 16. Реально располагаемые доходы населения в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (% к предыдущему году)

Методика подготовки обзора рынка

При подготовке обзора BusinesStat ставит целью собрать максимум информации об анализируемом рынке.

На первой стадии аналитики BusinesStat агрегируют национальную и международную статистику, информацию из деловых и отраслевых изданий. Дополнительно проводятся собственные исследования: опросы абонентов или экспертов, наблюдения за ценами в рознице и в оптовых каналах продаж. Источники данных для каждого обзора подробно представлены в его аннотации. Под каждой таблицей обзора приведены ссылки на источники.

На втором этапе работ полученные данные взвешиваются и приводятся к единому непротиворечивому массиву. На этом этапе происходит отбраковка данных, которые представляются аналитикам противоречивыми и менее надежными. Выбранные данные должны находиться между собой в полной корреляции, чтобы сделать возможной комплексную оценку рынка. Например, спрос должен быть равен предложению с учетом производства, импорта и экспорта, продаж и складских запасов.

Данные по производству, таможенным операциям, продажам извлекаются из разных источников и первоначально не полностью соответствуют друг другу, что часто требует проведения дополнительных расчетов. В итоге по части уточненных, расчетных параметров рынка BusinesStat сам становится источником данных, что отмечено в соответствующих таблицах.

Третьим этапом работ является построение динамических рядов – прогнозирование. Первичное прогнозирование осуществляется математическими методами, суть которых сводится к анализу ретроспективных данных для построения прогноза. Однако такой анализ может задать лишь общий тренд на стабильных рынках с известной многолетней динамикой. Подобные стабильные рынки в России фактически отсутствуют, из-за чего эффективность математического анализа падает.

Для уточнения прогнозов анализируются факторы, влияющие на развитие рынка. Часть факторов определена достаточно жестко и может быть использована с большой уверенностью для прогнозирования производства, импорта и экспорта. Пример такого фактора – государственное отраслевое регулирование. Часто заранее известна политика правительства в области регулирования импорта, по инвестициям в производство и строительство, субсидированию или, наоборот, увеличению налоговой нагрузки на отрасль. Пользуясь накопленным опытом о влиянии на отрасли подобных изменений, аналитики BusinesStat могут достаточно точно прогнозировать дальнейшее развитие рынка.

Влияние других групп факторов менее выражено либо факторы противоречат друг другу. Чаще всего подобные факторы связаны с динамикой продаж и потребления. Здесь приходится анализировать более широкий круг переменных, часто применяя бенчмарки с соседних рынков, где аналогичная ситуация происходила ранее, или с рынков тех же отраслей других стран, где были аналогичные кейсы. Например, во всех развивающихся странах мира наблюдается схожая динамика потребительского поведения, обусловленная появлением новых категорий товаров, развитием сетевой розницы, приходом международных корпораций.

Применение международных бенчмарков для российских отчетов становится возможным благодаря одновременному анализу BusinesStat рынков в других странах мира. BusinesStat готовит глобальные обзоры, обзоры рынков СНГ и ЕС, а также обзоры рынков отдельных стран мира.

Классификация медицинских технологий

MedTech (медицинские технологии) – новое поколение медицинских сервисов, приложений, устройств, инструментов и оборудования. MedTech решения обеспечивают комплексное и непрерывное обслуживание пациентов – от ранней диагностики до лечения и мониторинга здоровья. MedTech компании внедряют новые методы лечение и диагностики, включая развитие телеметрии и телемедицины, автоматизируют и интегрируют бизнес-процессы медицинских учреждений. Потребителями медицинских технологий выступают клиники, центры диагностики, органы управления медициной, подрядчики и непосредственно пациенты.

Медицинские технологии в настоящем обзоре рассматриваются в разрезе деятельности медицинских сервисов, а также технологических платформ и инструментов, предоставляемых, как правило, по лицензионным или подписным бизнес-моделям. Важным фактором соответствия компании отрасли медицинских технологий является наличие собственных технологических разработок, используемых либо для прямой коммерциализации, либо для автоматизации и повышения качества оказываемых медицинских услуг.

Классификация по видам медицинских технологий:

- **Системы удаленной коммуникации с пациентом (Телемедицина)** – способ предоставления медицинских услуг на расстоянии с помощью современных технологий и специального оборудования. Телемедицина обеспечивает: дистанционное взаимодействие медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителям, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.
- **Системы поддержки принятия врачебных решений** – медицинские информационные системы, предназначенные для помощи врачам и иным медицинским специалистам в работе с задачами, связанными с принятием клинических решений. В России имеется порядка 30 компаний-разработчиков систем поддержки принятия врачебных решений. Наиболее крупными из них являются такие компании, как Droice Labs, Webiomed и Galenos.
- **Инструменты и приложения для поддержания здоровья** – инструменты для самостоятельного мониторинга и контроля за здоровьем. Данные решения формируют собственную нишу HealthTech. К подобным решениям относятся: трекеры питания, сна и физической активности, медицинские дневники, решения для определенных видов болезней, например, диабета. Основными потребителями выступают частные лица.
- **Программное обеспечение для больниц** – это решения для организации процесса учета оказанных услуг, хранения и передачи медицинских данных клиента. Основными потребителями выступают государственные больницы, частные медицинские центры и медицинские лаборатории.

Регулирование рынка медицинских технологий

Медицинские технологии являются частью сферы здравоохранения, одного из важнейших направлений социальной политики. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь гарантируется государством, что закреплено Конституцией Российской Федерации. Поэтому деятельность по производству и обороту медицинских технологий регулируется достаточно жестко. Это характерно практически для всех ведущих стран мира.

Медицинские технологии в России регулируются законодательством, которое обеспечивает безопасность и качество медицинских изделий и технологий. Регулирование медицинских технологий в России включает в себя несколько аспектов:

- Регулирование медицинских технологий в России включает регистрацию новых медицинских изделий. Все медицинские изделия, включая медицинское оборудование и расходные материалы, должны быть зарегистрированы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
- Лицензирование производства медицинских изделий. Все производители медицинских изделий должны получать лицензию на производство от Росздравнадзора, что гарантирует соответствие их продукции медицинским стандартам и требованиям качества.
- Контроль качества. В России действуют строгие нормы качества для медицинских изделий и технологий. Производители медицинских изделий обязаны проходить проверку соответствия, а также иметь систему управления качеством, чтобы гарантировать безопасность и эффективность своей продукции.
- Регулярная экспертиза медицинских изделий. Медицинские изделия должны периодически проходить экспертизу на соответствие медицинским стандартам и требованиям качества.
- Система отслеживания. Все медицинские технологии должны иметь систему отслеживания, чтобы в случае обнаружения проблем с безопасностью и эффективностью их использования можно было быстро принять меры.

Сегодня рынок MedTech включает в себя большое количество направлений, часть которых находится на стыке нескольких видов деятельности. Поэтому комплекс нормативных правовых актов будет значительно отличаться в зависимости от конкретного продукта. В части государственного регулирования рынок MedTech условно можно разделить на три части:

- Медицинские технологии, не оказывающие непосредственного влияния на здоровье человека. Сюда относятся медицинские информационные системы, программные продукты для базовой автоматизации, программные продукты для добровольного медицинского страхования, мобильные приложения и прочее. Каждое направление этих технологий регламентируется отдельными документами.
- Телемедицина, относительно молодое для России направление, государственное регулирование которого находится пока на стадии формирования. Наиболее важным для начала регламентации этого направления стал Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны труда». Этим законом предусматривается новая статья 36.2 «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий» в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации». В российском законодательстве не закрепляется легальное определение телемедицины, в качестве предмета правового регулирования определено использование телемедицинских технологий.

- Медицинские технологии, являющиеся медицинским изделием. Сюда относится программное обеспечение, основанное на искусственном интеллекте, протезирование, лабораторное оборудование, диагностические тесты и т.д. Эти разработки регламентируются наиболее тщательно и предусматривают необходимость обязательной государственной регистрации.

Государственные органы регулирования

Министерство здравоохранения Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в том числе в сфере обращения медицинских изделий и внедрения современных медицинских технологий.

В соответствии Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на региональном и муниципальном уровнях полномочия в сфере охраны здоровья осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления соответственно.

Также можно отметить еще ряд регуляторных органов, которые оказывают влияние на рынок MedTech: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Федеральная служба по техническому и экспортному контролю, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная антимонопольная служба.

Если компания использует свои технологии для самостоятельного оказания медицинских услуг, то ее деятельность попадает под регулирование медицинской деятельности учреждений здравоохранения России.

В соответствии со ст. 72 Конституции РФ, здравоохранение является предметом совместного ведения Российской Федерации и ее субъектов, поэтому отраслью здравоохранения управляют федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов РФ, а также муниципальные органы местного самоуправления.

Общее руководство системой здравоохранения в Российской Федерации осуществляют Президент РФ и Правительство РФ.

Президент РФ принимает нормативные акты по вопросам здравоохранения, определяет стратегию разработки и руководит реализацией федеральной государственной политики в области охраны здоровья граждан, ставит задачи тактического плана по совершенствованию законодательства, форм и методов организации и деятельности Правительства РФ и других федеральных органов исполнительной власти.

Согласно ст.114 Конституции Российской Федерации, Правительство РФ обеспечивает проведение в России единой государственной политики в области здравоохранения.

Правительство РФ разрабатывает, утверждает и финансирует федеральные программы по развитию здравоохранения; в целях координации деятельности и осуществления государственной политики в области здравоохранения уполномочивает специально образованные федеральные органы или иные федеральные органы исполнительной власти на решение задач в сфере охраны

здоровья населения; представляет палатам Федерального Собрания РФ ежегодные государственные доклады о состоянии здоровья и о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения России.

Государственным органом, непосредственно регулирующим систему здравоохранения в стране, является Министерство здравоохранения РФ.

Минздрав России осуществляет свою деятельность непосредственно и через подведомственные Министерству организации. Министерство постоянно взаимодействует с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Если компания не оказывает медицинских услуг, а выступает исключительно разработчиком и поставщиком инструментов для других медицинских организаций, ее деятельность регулируется в меньшей степени, так законы по лицензированию ПО зачастую носят лишь рекомендательный характер.

В Законе об охране здоровья упоминаются «иные информационные системы» (ИИС), которые предназначены для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Государственными органами, регулирующим деятельность операторов ИИС, являются Правительство РФ, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ (Минцифры РФ), Минздрав РФ.

ИИС могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством РФ.

Для подключения иной информационной системы к государственным информационным системам оператором ИИС подается заявка на подключение в Минздрав РФ. Минздрав РФ направляет заявку на подключение в Правительственную комиссию по использованию информационных технологий на одобрение. Оператор иной информационной системы включается в перечень иных информационных систем.

Минцифры РФ предоставляет услугу по государственной аккредитации организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий (далее соответственно – государственная аккредитация, ИТ-компании). Государственная аккредитация позволяет ИТ-компаниям претендовать на получение мер государственной поддержки.

Нормативно-правовые акты и лицензирование

К основным нормативно-правовым актам, регулирующим деятельность предприятий в сфере медицинских технологий, можно отнести:

- Гражданский кодекс Российской Федерации
- Налоговый кодекс Российской Федерации
- Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»

- Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»
- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»
- Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»
- Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 № 1567 «Об утверждении Правил информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа»
- Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»
- Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам и информационным системам фармацевтических организаций»
- Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»
- Приказ ФСБ России от 10.07.2014 № 378 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности»
- Приказ ФФОМС от 07.04.2011 № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»
- Приказ ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»
- Приказ ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах».

Важной составляющей нормативно-правового регулирования является порядок государственной регистрации медицинских изделий. Регистрация предусматривает три основных этапа: подготовка к испытаниям и предварительная регистрация; технические и клинические испытания; непосредственно государственная регистрация. Основные особенности отражены в Постановлении

Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Далее необходимо проводить пострегистрационный мониторинг безопасности медицинских изделий. Его порядок установлен Приказом Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», а также Приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия».

Согласно «Положению о лицензировании медицинской деятельности», выдавать лицензии на осуществление медицинской деятельности на территории России имеют право следующие органы:

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов РФ.

За незаконную медицинскую деятельность в России предусмотрена уголовная ответственность.

С 1 марта 2023 г в России начали проводить эксперименты по дистанционной продаже рецептурных лекарств. Сам эксперимент будет проходить в период с 1 марта 2023 г по 1 марта 2026 г в Москве, Московской и Белгородской областях. В рамках эксперимента его участники смогут дистанционным способом осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту, в том числе электронному, по перечню, определенному Минздравом России.

В рамках эксперимента нельзя будет дистанционно приобрести лекарства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, сильнодействующие вещества, радиофармацевтические, иммунобиологические лекарственные препараты и лекарства, для которых установлен температурный режим хранения ниже 15°C, спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25% и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

Также эксперимент не распространяется на лекарства, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет бюджетных средств. Участие в эксперименте для медицинских и аптечных организаций - добровольное. Но тем, кто решит продавать лекарства дистанционно, потребуется идентифицировать личность гражданина, которому оформлен рецепт на лекарственный препарат, с личностью гражданина, которому доставят лекарство.

В 2023 г Правительство РФ утвердило порядок проведения эксперимента и уточнило критерии отбора препаратов, доступных для онлайн-продажи. В частности, добавило к перечисленным в законе запрещенным к онлайн-продаже лекарствам еще анаболические стероиды, снотворные, седативные, антипсихотические средства, антидепрессанты, анксиолитики, а также препараты для прерывания беременности. В свою очередь, Минздрав России утвердил форму документа, подтверждающего факт передачи рецептурного лекарства указанному в рецепте лицу.

История и современное состояние рынка медицинских технологий

За последние годы цифровизация проникла во все сферы жизни общества. Здравоохранение как самая консервативная и жестко регламентированная социальная сфера позже остальных начала процесс реформации.

В 2014-2015 гг органы власти активно стали разрабатывать стимулирующие меры для развития цифровой медицины. Необходимость развития медицинских технологий начинает фигурировать во всех профильных стратегических документах как на федеральном, так и на региональных уровнях.

Государственная заинтересованность в стимулировании технологических инноваций в сфере здравоохранения приводит к созданию на базе инновационного центра «Сколково» Международного медицинского кластера. Его формирование было направлено на повышение качества оказания медицинской помощи, высокотехнологичную разработку лекарственных средств, создание медицинских технологий и фактически снижало административные барьеры для наукоемких инноваций.

В 2016-2017 гг был дан старт всеобщей информатизации здравоохранения в России. В этот период начата разработка и внедрение Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), направленной на обеспечение населению доступа к медицинским услугам в электронной форме. На мероприятия по интеграции ЕГИСЗ в 2019-2024 гг планируется направить суммарно более 100 млрд рублей федерального бюджета, что отражено в соответствующем федеральном проекте по созданию единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ. Внедрение ЕГИСЗ является началом информационной консолидации различных элементов структуры системы здравоохранения в России.

Масштабная цифровизация здравоохранения и необходимость интеграции всех структур с ЕГИСЗ стали катализатором для нового этапа развития уже существующего сегмента медицинских информационных систем. С 2019 года начали создаваться компании, которые в настоящее время возглавляют список крупнейших в сфере IT-технологий для медицинских учреждений. Так, например, в 2019 г «Ростелеком» совместно с госкорпорацией «Ростех» создали предприятие «Цифромед» (ООО «Цифровые медицинские сервисы»), которое на сегодняшний день является лидером в сегменте медицинских информационных систем. В 2021 г «Цифромед» стал единственным исполнителем государственных контрактов по развитию ЕГИСЗ. Также в 2019 г появляется еще один лидер поставщиков медицинских информационных систем – РТ МИС, созданный как совместное предприятие компаний «СВАН» и «РТ Лабс» (дочерней компании Ростелекома).

В 2020 г суммарная выручка 20 крупнейших компаний в сегменте медицинских информационных технологий выросла более, чем в 3 раза по сравнению с 2019 г и составила 22,9 млрд рублей.

В 2017-2018 гг в России начинает формироваться еще один крупный сегмент рынка MedTech – телемедицина. Благодаря принятию Федерального закона от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны труда» были легализованы услуги, оказываемые с применением телемедицинских технологий. Таким образом был дан старт созданию крупнейших отечественных онлайн-сервисов по дистанционным медицинским консультациям. Так, в 2017 г Сбербанк приобретает 79,6% акций онлайн-платформы DocDoc.ru, на базе которой в дальнейшем создается лидер рынка медицинских технологий – «СберЗдоровье». А в 2018 г начинают появляться и другие лидеры данного сегмента, которые на базе действующих онлайн-сервисов и частных медицинских клиник создают собственные системы предоставления телемедицинских услуг.

Состояние российской экономики

Российская экономика имеет широкую отраслевую структуру. Основными ее характеристиками являются:

Приоритет контроля инфляции. Центробанк контролирует конъюнктурные риски и сдерживает инфляцию за счет изменения ключевой ставки. При повышении уровня инфляции ключевая ставка повышается до уровня, останавливающего кредитование экономики. Влияние повышенной ставки компенсируется прямыми вливаниями из бюджета и резервных фондов. В 2021-2022 гг ставка менялась в интервале от 4,25% до 20%, а амплитуда инфляции составляла от 8,4 до 11,9%.

Постепенное снижение доли сырьевого сектора. По данным Федеральной таможенной службы, топливно-энергетические товары и минеральные ресурсы формируют от 50% до 70% российского экспорта. Структура экспорта остается стабильной, при этом внутренняя структура экономики постепенно меняется. В объеме ВВП растет доля глубокой переработки сырья, производства промышленной, сельскохозяйственной и потребительской продукции. Импортозамещение контролируется долгосрочными целевыми программами Правительства РФ.

Резервирование нефтегазовых доходов в ЗВР для стабилизации бюджета. По данным Минфина, нефтегазовый экспорт формирует от 30% до 50% доходов федерального бюджета. С 2021 г планка отсечения нефтяных доходов составляет 43,29 долл за баррель. При росте цен на энергоносители выше этого значения сверхдоходы используются Минфином для размещения в Фонде национального благосостояния. В 2020 г Госдума внесла поправки в Бюджетный кодекс РФ, позволяющие увеличить расходы федерального бюджета за счет резервов почти на 1 трлн руб в год: с 585 млрд руб до 1 460 млрд руб ежегодно. Накопленные резервы были «распечатаны» в 2021 г для проведения антикризисных мер, что позволило стабилизировать экономику.

В 2022 г страны Запада ввели санкции против России из-за спецоперации в Украине, что повлекло заморозку активов и разрыв экономических связей. На фоне санкций Россия применила широкий арсенал средств для купирования рисков. Правительство нарастило объем поддержки экономики и приняло контрмеры для предотвращения оттока валюты и капитала. В итоге курс доллара в 2022 г укрепился, составляя в среднем по году 67,5 руб за доллар.

Золотовалютные резервы к концу 2022 г оставались на уровне 600 млрд долл, что незначительно ниже 630 млрд долл годом ранее. При этом 60% резервов было заморожено в рамках международных санкций.

За счет повышения нефтяных цен в 2021 г до 65,2 долл за баррель профицит бюджета страны составил более 2 трлн руб. В 2022 г российская нефть подорожала до 80 долл за баррель, при этом весь год объемы продаж нефти сохранялись, а среднегодовая цена составляла 76 долл за баррель. В итоге, российский экспорт в 2022 г вырос до рекордных 628 млрд долл. По данным Минфина, профицит бюджета РФ по итогам 2022 г превысил 120 млрд руб. Дополнительные нефтегазовые доходы бюджета России составили 435 млрд руб.

Таблица 10. Номинальный и реальный ВВП в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (трлн руб)

Показатель	2018	2019	2020	2021	2022	2023*	2024*	2025*	2026*	2027*
Номинальный ВВП в текущих ценах, трлн руб	104,6	109,2	107,0	131,0	122,9	144,5	159,1	165,2	171,1	177,8
Реальный ВВП в постоянных ценах 2016 г, трлн руб	89,4	90,6	87,9	92,0	89,7	88,8	90,9	93,3	95,7	98,1
Реальный ВВП, % к предыдущему году	2,5	1,3	-3,0	4,7	-2,5	-1,0	2,4	2,6	2,6	2,5

Источник: Центральный банк РФ 10 февраля 2023 г.

** прогноз: Центральный банк РФ, BusinesStat*

ВВП не показывает объем продаж в стране или сумму полученных доходов. ВВП выражает стоимость произведенных товаров по рыночным ценам вне зависимости от того, были ли эти товары проданы.

В 2021 г наблюдался рост ВВП России, вызванный реализацией отложенного потребительского спроса после пандемии, а также ростом мирового спроса на энергоресурсы.

В 2022-2023 гг геополитика будет оказывать решающее влияние на мировую и российскую экономику. По прогнозу экспертов Банка России, в результате введения западных санкций ВВП России за два года сократится на 3,5%. Обвала ВВП удастся избежать благодаря резкому росту экспортной выручки, что позволит увеличить расходы на ВПК и бюджетные субсидии, удерживать низкую ключевую ставку в 7,5%.

В отличие от кризиса 2014-2016 гг, новый кризис из-за конфликта с Украиной не может быть решен только денежными вливаниями и программами импортозамещения. Санкции повлияли на саму структуру отечественной экономики. Резервы ЦБ частично заморожены, многие инвестиционные проекты приостановлены. Разорваны экономические связи, значительное количество западных компаний ушло из России.

На перестройку логистических цепочек и поиск новых поставщиков ушел весь 2022 г. Преодоление внешнеполитического кризиса и уменьшение турбулентности экономики ожидается лишь в 2023 г, а рост может возобновиться в 2024 г.

Таблица 11. Инвестиции в основной капитал в России в 2018-2022 гг, прогноз на 2023-2027 гг (трлн руб)

Показатель	2018	2019	2020	2021	2022	2023*	2024*	2025*	2026*	2027*
Инвестиции в основной капитал	17,8	19,3	20,1	22,9	24,3	24,0	24,0	24,3	24,8	25,6
Динамика (% к предыдущему году)	10,9	8,7	4,1	14,0	6,0	-1,5	0,3	1,0	2,2	3,4

Источник: Росстат 1 февраля 2023 г.

** прогноз: Министерство экономического развития, BusinesStat*

Инвестиции в основной капитал учитывают все источники финансирования, приведены в фактических ценах.

В 2021 г наблюдался рекордный рост инвестиций в основные фонды. Снижение ставки рефинансирования до 4,25% и льготная ипотечная ставка в 6,5% позволили резко увеличить объем жилищного строительства в стране. С окончанием пандемии возобновились замороженные инвестиционные проекты.

В 2022 г на фоне введенных санкций ставка рефинансирования достигала пиковых значений в 20%, что затормозило кредитование экономики. К концу 2022 г ставка ЦБ опустилась до 7,5%, что позволило предприятиям вновь прибегнуть к обновлению основных фондов. Государство в 2022 г проявляло активность в плане инвестиций в промышленную инфраструктуру военного назначения, что позволило нарастить инвестиции в основной капитал на 6% по отношению к 2021 г. Оставшиеся после санкционной заморозки золотовалютные резервы приоритетно направлялись на бюджетные субсидии и поддержку ВПК.

Под давлением санкций ожидается переориентация отечественной экономики на внутренний рынок – повторение китайской программы замещения импорта в широком спектре потребительских товаров и продуктов питания. Однако процесс импортозамещения будет затруднен в условиях сокращения резервов и сохранения геополитических рисков.

В 2023 г ожидается сохранение инвестиций в основной капитал на низком уровне, необходимом для воспроизводства социальной, транспортной и промышленной инфраструктуры, а также критически важных программ импортозамещения. С 2024 г ожидается постепенное оживление инвестиционной активности.