

Медична техніка: проблеми і перспективи українського ринку — 2016

30 вересня 2015 р. у Міжнародному виставковому центрі столиці відбувся 1-й Український конгрес «Медична техніка: українські реалії та перспективи — 2016». Організаторами заходу виступили компанії «МОПІОН», «УкрКомЕкспо» та Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» за партнерської підтримки компанії «Кратія» та Міжнародної медичної виставки «Охорона здоров'я».

Відкриваючи форум, учасників привітали модератори — **Павло Харчик**, президент Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», директор компанії «Калина медична виробнича компанія», і **Сергій Орлик**, експерт фармацевтичного та медичного ринку.

У рамках першої сесії обговорювався вплив можливої реформи системи охорони здоров'я на ринок медичної техніки. **Тетяна Донченко**, керівник Департаменту охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації, привітала учасників з початком роботи конгресу. Розуміючи, що саме Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) формує державну політику в сфері обігу медичних виробів, органи виконавчої влади на місцях прагнуть якнайшвидше отримати від нього відповідні акти, зрозумілі для застосування в практичній площині. Це питання має бути вирішено якнайшвидше в контексті анонсованої автономізації закладів охорони здоров'я.

Віталій Власенко, радник міністра економічного розвитку і торгівлі України, підтвердив, що три основні закони у сфері технічного регулювання («Про акредитацію органів з оцінки відповідності», «Про стандартизацію», «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності») не мають належного підзаконного забезпечення.

В минулі роки при Державному комітеті України з питань технічного регулювання та споживчої політики функціонувало 3 технічні комітети зі стандартизації, які повинні були розробити їх, але вони були пасивними і практично не діяли. Натомість створено єдиний комітет, який активно взявся до роботи і за останні 3 роки створив 132 стандарти в царині медичних виробів.

Учасники конференції торкнулися питання щодо вимог Закону України від 15.01.2015 р. № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», що набуває чинності 10.02.2016 р., відповідно до якого органи з оцінки відповідності повинні мати власні акредитовані випробувальні лабораторії.

За словами **Павла Харчика**, робоча група з медичних виробів, що діє при МОЗ України, прийняла рішення ініціювати внесення змін до закону № 124-VIII, а саме прописати, що орган з оцінки відповідності може мати власну акредитовану лабораторію або укласти договір з іншою лабораторією.

Суб'єкти ринку неодноразово висловлювали думки, що впровадження нової про-

цедури призведе до неминучого підвищення вартості медичної техніки, оскільки вона обійдеться значно дорожче, ніж попередня процедура реєстрації. І за це заплатить кінцевий споживач — український пацієнт. У деяких випадках компанії взагалі можуть залишити ринок. Вони звернулися до представника Міністерства економічного розвитку і торгівлі України з проханням зробити офіційний прогноз, як саме позначиться оцінка відповідності на вартості техніки.

Олена Лагутіна, керівник напрямку баз даних країн СНД компанії «Proxima Research», представила аналітичний огляд українського ринку медичних виробів. Вона розпочала доповідь з макроекономічних показників. Так, за оцінками Світового банку, падіння ВВП України цього року прогнозується у межах 7,5%. Індекс реальної зарплати також демонструє тенденцію до зниження, а скорочення золотовалютних запасів неухильно супроводжується збільшенням державного боргу. За даними Державної служби статистики України, у I кв. 2015 р. більшість ринків демонструють збільшення обсягів продажу, у тому числі й фармацевтичні товари, які порівняно з I кв. 2014 р. продемонстрували приріст у 21,9%, медичні та ортопедичні товари — 42,3% (у грошовому вираженні).

Левову частку аптечного ринку як в грошах, так і в упаковках займають лікарські засоби (83,5 та 64,4%). Що стосується виробів медичного призначення, то в серпні 2015 р. вони становили 9,3% ринку аптечних продажів у грошовому вираженні та 30,4% в натуральному. За підсумками I півріччя 2015 р. ці показники відповідно становили 8,5 та 30,1%.

Середньозважена роздрібна вартість 1 медичного виробу як категорії «аптечного кошика» за підсумками серпня становила 9,5 грн., що на 53% більше, ніж за аналогічний період 2014 р.

У травні цього року обсяги продажу медичних виробів в аптеках були максимальними за період січень 2013 — серпень 2015 р. та становили 393,1 млн грн. Що стосується натурального вираження, то протягом вищезазначеного періоду найбільша кількість упаковок медичних виробів була реалізована в березні 2015 р.

70% обсягів продажу (в грошах) у серпні 2015 р. — це виробли зарубіжного виробництва, проте в упаковках картина зовсім інша. Якщо в 2013–2014 рр. частка зарубіжних виробників становила близько 55–57%, то в березні–квітні 2015 р. зафіксовано період, коли частка зарубіжних і вітчизняних виробників в натуральному вираженні становила по 50%. Проте за підсумками серпня зарубіжні виробники все ж таки зайняли 53% ринку.

Протягом січня–серпня 2015 р. серед топ-10 груп медичних виробів 1-го рівня на даному ринку в грошовому вираженні лідирують виробли медичного призначення з часткою 23%. Далі йдуть медична техніка (13%), перев'язувальні засоби (12%), товари для дітей (12%), товари по догляду за хворими (10%), засоби гігієни (7%), дієтичні добавки та парафармацевтика (5%), контрацептиви (5%), засоби для лабораторних досліджень (4%), корсетно-ортопедичні виробли (2%). Також доповідач представила увазі присутніх топ-20 маркетуючих організацій (за підсумками МАТ, серпень 2015 р.), зазначивши, що приріст обсягів продажу у переважній більшості відмічено за рахунок підвищення вартості упаковки. Проте в таких компаніях, як «ЮРІЯ-ФАРМ» та «Rossmax», це відбулося за рахунок зростання споживання виробів в упаковках.

Розглядаючи регіональний розподіл продажу медичних виробів, О. Лагутіна наголосила, що за результатами серпня 2015 р. лідирує Київ та Київська обл.



(18,2%), за ним — Харківщина (10,5%), Дніпропетровщина (8,7%), Одещина (8,3%), Львівщина (6,6%). Топ-5 дистриб'юторів виглядає наступним чином: «БАДМ» (17%), «Долфі-Україна» (8%), «Оптіма-Фарм» (7%), «Медгауз Свіс ГМБХ» (6%), «Вента.ЛТД» (6%).

Загальна кількість аптечних закладів в Україні останнім часом суттєво не змінюється і налічує 19 895 точок (15 392 аптеки і 4503 аптечні пункти).

Консолідація топ-100 аптечних мереж прискорилося з 2014 р.: за підсумками двох кварталів 2015 р. вони займали більше 64% ринку. Також було продемонстровано топ-20 аптечних мереж України протягом I півріччя 2015 р. Найбільша аптечна мережа країни, що представлена під брендом «АНЦ», акумулювала 6,88% ринку.

Державні закупівлі: діалог виробників та замовників

За словами **Дмитра Лаврентія**, директора компанії «УМТ+», голови Комітету з медичної техніки Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», компанія «УМТ+» більше 15 років реалізує в Україні медичне обладнання всесвітньо відомих брендів. Більша частина продукції продається саме через тендери, які проводять державні лікарні та приватні медичні заклади. Державний ринок надмірно зарегульований: тендерні умови випишуються під конкретних виробників, що обмежує доступ для інших учасників. Це може стати підставою для скарг до Антимонопольного комітету України, внаслідок чого процедура закупівлі може бути зупинена, а із закінченням бюджетного року взагалі може і не відбутися. Експерт рекомендував представникам державних лікувальних закладів складати більш уніфіковані технічні завдання, які б дозволили посилити конкуренцію. Він також вважає за доцільне запровадження двоступеневих торгів, де на першому етапі спеціалісти визначали б відповідність технічним параметрам, а на другому — оцінювали цінові пропозиції тих компаній, які пройшли перший етап.

На думку **Галини Єфімової**, головного позаштатного спеціаліста Харківської обласної державної адміністрації за спеціальністю «Радіологія», заступника директора з медичної частини Харківського обласного клінічного онкологічного центру, для обох сторін основною перешкодою для ефективною співпраці є вітчизняна законодавча база. Останню редакцію Закону України «Про здійснення державних закупівель» прийнято 10.04.2014 р., після чого в нього внесено більше 10 поправок, перша з яких з'явилася менше ніж через тиждень після прийняття закону. Тобто цей документ не було ретельно підготовлено перед внесенням на розгляд Парламенту.

Геннадій Сергєєв, директор «БМТ УА», зазначив, що гальмування розвитку ринку медичної техніки в Україні відбувається через застарілі санітарно-епідемічні правила та вимоги до організацій, що здійснюють медичну діяльність. Ще одна проблема, яка перешкоджає розвитку ринку, — вибіркоче пільгове оподаткування податком на додану вартість операцій з постачання та ввезення

на митну територію медичних виробів. Пільгова ставка ПДВ повинна бути застосована для всіх виробів медичного призначення без винятку. При цьому КМУ може мати можливість щорічно регулювати розмір пільгової ставки залежно від ситуації в країні. Ще одна проблема, що у переважній більшості закладів не приділяється увага профілактичному обслуговуванню техніки, а це призводить до високовартісних ремонтних робіт та простою обладнання.

«ProEUROпейські технічні регламенти щодо медичних виробів: статус 2015 — перспективи 2016» — тема доповіді **Дар'ї Бондаренко (Дорошук)**, виконавчого директора Асоціації «Оператори ринку медичних виробів». Вона нагадала, що технічні регламенти були прийняті 02.10.2013 р. (постанови КМУ №№ 753, 754, 755), набули чинності з 01.05.2014 р., а з 01.07.2015 р. дотримання їх вимог стало обов'язковим для всіх операторів ринку медичних виробів. На сьогодні відмінено процедуру державної реєстрації медичних виробів; за новими правилами відбувається їх маркування.

Нові медичні вироби ввозяться за процедурою оцінки відповідності з урахуванням «перехідного періоду» відповідно до вимог постанов КМУ від 27.05.2014 р. № 181, від 01.07.2014 р. № 215 та від 05.08.2015 р. № 572. Так, до 01.07.2016 р. за старими правилами дозволено ввозити на митну територію України медичні вироби, строк дії свідоцтва про реєстрацію яких необмежений або закінчується після 01.07.2016 р., або ж до закінчення строку дії їх свідоцтва про реєстрацію (якщо він закінчується до 01.07.2016 р.).

Максим Багрєєв, керуючий партнер компанії «Кратія», присвятив доповідь новим умовам життя медичних виробів в українських реаліях. Він коротко виклав основні нововведення технічних регламентів, що стосувалися:

- процедур ввезення медичних виробів за реєстраційним свідоцтвом;
- змін статусу ряду продуктів, які раніше були медичними виробами;
- змін органів, уповноважених на проведення процедури допуску медичних виробників на ринок;
- призначення уповноваженого представника виробника в Україні;
- спрощення допуску на ринок найбільш безпечної продукції;
- запровадження нових вимог до маркування та інструкції;
- інспектування виробництва та ін.

Олександр Пхакадзе, експерт ринку медичних виробів, розповів про новітні цифрові технології медичного ринку. На сьогодні динаміка розвитку глобального ринку mHealth (mobile health — мобільне здоров'я) вражаюча. Якщо у 2015 р. його обсяг становитиме близько 6,3 млрд дол. США, то вже до 2017 р. прогнозується, що він досягне 26 млрд дол. Це ринок медичних гаджетів, мобільних пристроїв, пов'язаних між собою безпроводним зв'язком, їх програмного забезпечення, сервісів, які дозволяють лікарям отримувати інформацію з гаджетів та приймати рішення на її підставі. mHealth розширює доступ пацієнтів до діагностики, лі-

кування та профілактичної допомоги, а також скорочує витрати на охорону здоров'я. Доповідач відзначив такі пристрої mHealth, як шагоміри, ЕКГ- та УЗД-апарати, спірометри, портативні апарати для аналізу сечі, крові, визначення температури тіла. Вже є розробки «розумного одягу» («smartclose») із вбудованими медичними сенсорами.

Окремі аспекти оцінки відповідності медичних виробів висвітлювала **Тетяна Пазерська**, заступник директора філії «Медичний центр оцінки відповідності ДП «УФІЯ». Вона нагадала учасникам конгресу про лист Державної фіскальної служби України від 02.07.2015 р. № 23741/7/99-99-24-03-01-17 «Про обов'язкове застосування технічних регламентів», в якому зазначено, що з 01.07.2015 р. митне оформлення імпорту товарів, які підпадають під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, здійснюється на підставі декларації про відповідність чи заяви щодо медичних виробів особливого призначення або наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Вона також підкреслила, що ст. 39 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» регулюється випуск продукції, митне оформлення якої призупинено за результатами контролю продукції.

Анна Тельпякова, начальник відділу оцінки відповідності філії «Медичний центр оцінки відповідності ДП «УФІЯ», розповіла про особливості проведення оцінки відповідності медичних виробів шляхом оцінки виробництва згідно з ДСТУ ISO 13485. Процедура оцінки відповідності медичних виробів, що здійснюються шляхом оцінки виробництва, наведено у додатках 3, 6, 7 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Заявником на проведення процедур оцінки відповідності за такими додатками може бути лише виробник.

Під час конгресу представники ринку неодноразово наголошували на важливості визнання в Україні існуючих сертифікатів щодо проведення процедур оцінки відповідності Директивам ЄС, виданих уповноваженими органами ЄС. Це відбудеться у разі укладення між Україною та ЄС Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products — ACCA), але як довго треба чекати на це подію?

Аргумент чиновників: визнання сьогодні європейських сертифікатів в односторонньому порядку призведе до дискримінації національних виробників. Проте переважна більшість високотехнологічної продукції в цій галузі не має українських аналогів. Можливо, паралельно із визнанням європейських сертифікатів необхідно вводити преференції для вітчизняних виробників медичної техніки. Це дало б змогу найновітнішим та прогресивним виробам вийти на український ринок і не втратити ті, що вже на ньому присутні.

*Ганна Барміна,
фото Сергія Бека*

*За матеріалами
«Щотижневика АПТЕКА»
№ 39 (1010) від 12.10.2015 р.*