

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
«ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ»

Факультет социальных наук

Панченко Алла Александровна

**ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: РЫНОК КОРОНАРНЫХ
СТЕНТОВ**

Выпускная квалификационная работа – МАГИСТЕРСКАЯ
ДИССЕРТАЦИЯ

по направлению подготовки 28.04.04 Государственное и муниципальное
управление

Образовательная программа «Управление и экономика
здравоохранения»

Рецензент

д-р медицинских наук, проф.

Кирилл Дмитриевич Данишевский

Руководитель ВКР

д-р медицинских наук, проф.

Василий Викторович Власов

Москва, 2019

Содержание

Введение	3
Глава 1. Место импортозамещения в решении проблем систем здравоохранения	8
1.1. Международный опыт импортозамещения в здравоохранении	8
1.2. Теоретическое обоснование импортозамещения в отечественном здравоохранении	16
Глава 2. Нормативно-правовые аспекты импортозамещения на рынке медицинских изделий в РФ	21
2.1. Стратегические векторы развития рынка медицинских изделий в РФ... ..	21
2.2. Тактические меры реализации политики импортозамещения на рынке медицинских изделий в РФ	29
Глава 3. Анализ рынка коронарных стентов в РФ и за рубежом	39
3.1. Современное состояние и оценка уровня развития рынка коронарных стентов в мире	40
3.2. Реализация политики импортозамещения на отечественном рынке коронарных стентов.....	49
Глава 4. Перспективы дальнейшего развития рынка коронарных стентов в РФ	73
4.1. Экспертная оценка процесса импортозамещения коронарных стентов в РФ	73
4.2. Барьеры, препятствующие развитию отечественного рынка коронарных стентов, и рекомендации по их преодолению	81
Заключение	93
Библиографический список	99
Приложения	136

Введение

Политика импортозамещения в стратегически важных отраслях, в том числе на рынке медицинских изделий (МИ) и лекарственных средств (ЛС), последовательно реализуется Правительством Российской Федерации (РФ) с 2009 года, когда была принята «Фарма-2020», постулирующая среди основных приоритетов защиту внутреннего рынка и повышение конкурентоспособности отечественной продукции [17]. В дальнейшем был принят целый ряд тактических и стратегических документов, направленных на поддержку процесса импортозамещения в здравоохранении.

В 2014 году введение взаимных санкций между РФ и рядом стран повлекло интенсификацию как проимпортозаместительной риторики, так и реальных мер, предпринимаемых на рынке для смягчения возможных медико-демографических последствий торговой войны и укрепления фармацевтического рынка. Это привело к тому, что импортозамещение стало носить не только экономический, но и политический характер.

В 2018 году Президент РФ поручил Правительству разработать национальную программу развития здравоохранения, в рамках которой Министерство промышленности и торговли РФ (Минпромторг) начало подготовку государственной программы «Фарма-2030», цель которой также связана с ускорением технологического развития РФ и развитием экспортно-ориентированных фармацевтических производств [27]. Таким образом, идея импортозамещения является ведущим стратегическим ориентиром экономической политики страны сегодня и в будущем.

С точки зрения научного осмысления процессов, тема импортозамещения для отечественных исследователей также относительно новая и вводится в научный оборот только последние

15 лет. Научные исследования и публикации затрагивают различные отрасли экономики: от сельского хозяйства и судостроения до нефтеперерабатывающей и космической отрасли. При этом большинство исследователей связывают необходимость проведения политики импортозамещения с изменившейся внешнеполитической и экономической ситуацией в стране, что не в полной мере отражает реальные ее причины.

В ряде научных публикаций осмысливается импортозамещение на рынках ЛС, МИ и медицинской техники (МТ). В основном изученные работы имеют ограниченные хронологические рамки и не рассматривают опыт последних лет (2014-2018 гг.), что не позволяет отразить наиболее активный этап внедрения механизмов импортозамещения, а также не дает возможность оценить первоначальный эффект от реализации мер, предпринятых за последние 10-15 лет.

В публичном дискурсе, посвященном импортозамещению МИ, в качестве примера успешной локализации производства зачастую приводится рынок коронарных стентов. Так, производство коронарных стентов на территории РФ называется не только «социально-значимым и потенциально перспективным» [179, 180], но и демонстрирующим положительные результаты, показывающим пример успешного бизнес-кейса в наукоемком производстве, что также не в полной мере соответствует реальной структуре рынка.

Актуальность проведенного исследования, таким образом, обусловлена необходимостью осмысления практического, накопленного на сегодняшний день в РФ 10-летнего опыта активного развития рынка МИ с ориентацией на импортозамещение и локализацию производств. Имеющийся отечественный опыт позволяет проводить оценку как существующей теоретико-методологической основы данной политики, так и основ нормативно-правового регулирования рынка МИ, а также

пройденных этапов развития отечественных бизнес-структур, которые в будущем могут стать основной для дальнейшего стратегического и тактического планирования развития рынка МИ по отдельным секторам.

Цель и задачи исследования. Целью исследования является анализ государственной политики РФ в сфере импортозамещения МИ и оценка результатов ее реализации на примере рынка коронарных стентов.

Задачи исследования можно сформулировать следующим образом:

1. Проанализировать международный методологический и практический опыт импортозамещения в здравоохранении, а также отечественные теоретические основания для его внедрения.
2. Изучить нормативно-правовые основы политики импортозамещения в здравоохранении в РФ.
3. Провести структурный анализ отечественного рынка коронарных стентов и нарисовать перспективы его дальнейшего развития в рамках глобальных трендов коронарного стентирования.
4. Разработать рекомендации по преодолению барьеров, препятствующих расширению импортозамещения в сфере коронарного стентирования в РФ и повышению конкурентоспособности отечественных производителей.

Объект исследования – импортозамещение на рынке МИ в РФ.

Предмет исследования – рынок коронарных стентов в условиях политики импортозамещения в РФ.

Теоретическую и методологическую основу работы составляют опубликованные в научных журналах систематические обзоры и фундаментальные исследования, посвященные коронарному стентированию, а также зарубежные и отечественные научные труды по проблемам импортозамещения в здравоохранении.

Эмпирическая база исследования включает в себя широкий пласт материалов:

- Данные официальной медицинской статистической отчетности Федеральной службы государственной статистики РФ (Росстат) [31], Министерства здравоохранения РФ (Минздрав) [32], Минпромторга РФ [34] и Министерства финансов РФ (Минфин) [33], данные о проводимых гос. закупках за период 2016-2019 гг. [36, 36], а также статистических данных международных организаций и компаний (WHO, OECD, Deloitte, IMS и других).
- Нормативно-правовые акты, действующего законодательства РФ, а также различные федеральные и государственные программы и стратегии в области развития здравоохранения.
- С целью исследования российского рынка коронарных стентов было проведено включенное наблюдение за проблемой в рамках научно-исследовательской практики в январе-марте 2019 года, посещено несколько тематических профессиональных мероприятий, проведено 24 глубинных интервью с экспертами отрасли об их отношении к внедрению импортозамещения МИ в практику отечественного здравоохранения, а также значимости данных мер с их точки зрения.

В рамках данного исследования возможно выдвинуть следующие **рабочие гипотезы:**

1. Импортозамещение в здравоохранении – эффективный инструмент технологического перевооружения и интеграции предприятий национальной отрасли в мировую индустрию производства.
2. К настоящему времени в РФ принят целый ряд стратегических и тактических документов, но только в последние годы на базе этих документов в практику начали вводиться меры, оказывающие влияние на рынок и создающие поддерживающие условия для локальных производителей.
3. Принятые меры по импортозамещению коронарных стентов обеспечивают возможность отечественным производителям не только

качественно и количественно удовлетворять национальный спрос, но и выводить отечественный продукт на международный рынок.

Научная новизна исследования. Данное исследования является первой попыткой комплексного анализа процессов импортозамещения на рынке коронарных стентов в РФ.

Структура работы: введение, четыре главы с подразделами, заключение, библиографический список и приложения.

Глава 1. Место импортозамещения в решении проблем систем здравоохранения

Задача данной главы – провести анализ международных практик импортозамещения в здравоохранении с точки зрения их методологических основ, а также реального практического опыта внедрения импортозамещения на рынке ЛС, МИ и МТ за рубежом. Кроме этого, в первой главе будет предложено осмысление научной разработанности проблемы импортозамещения в здравоохранении отечественными исследователями, изучены предлагаемые ими теоретические основания для его внедрения в РФ.

1.1. Международный опыт импортозамещения в здравоохранении

В международном научном дискурсе импортозамещением (*import substitution industrialization*), в самом широком смысле, называют торгово-экономическую политику, направленную на замену иностранного продукта отечественным [125].

Несмотря на то, что практически все страны мира проходили в той или иной степени стадию импортозамещения на определенном историческом этапе, большинство исследовательских работ посвящено анализу и сравнению опыта проведения политики импортозамещения в двух обширных географических зонах, активно имплементирующих инструменты импортозамещения в рамках государственной политики начиная с середины XX века [104, 110, 114].

Так, в 50–60-е годы XX века страны Латинской Америки [83, 88, 100, 111, 154, 155,] (Аргентина [92], Бразилия [156], Чили, Мексика [157], Венесуэла, Перу, Парагвай и Уругвай) и в некоторых отдельных случаях Африки [137, 142] начали проводить политику импортозамещения, основанного на стимулировании национального производства и ограничение ввоза промышленной продукции из других стран. На волне первых успехов импортозамещения сельскохозяйственной продукции в 60-70-е годы страны начали углублять политику импортозамещения и реализовывать ее в транспортном машиностроении и химической промышленности. Основная стадия импортозамещения в этих странах закончилась ко второй половине 70-х годов, поскольку стало понятно, что импортозамещение в более технологичных и наукоемких отраслях привело к внутреннему кризису (дефицит платёжного баланса, высокие темпы инфляции, невозможность обеспечения конкурентоспособности национальной продукции на мировом рынке). Для преодоления кризиса правительства этих стран были вынуждены обратиться за помощью к экспертам из развитых стран и пойти на существенную либерализацию своих экономик. Это практически свело на нет все усилия по развитию национальной промышленности.

Страны Юго-Восточной Азии [113, 145] (Южная Корея [101, 148], Сингапур [108, 122, 160], Тайвань [147], Гонконг [147]) также начали применять стратегию импортозамещения с 1950-х годов. При этом, если Южная Корея [156] и Тайвань начали импортозамещение с легкой и пищевой промышленности, то Сингапур был вынужден начать с углубленного импортозамещения, поскольку испытывал недостаток в рабочей силе, необходимой для трудоинтенсивных легких отраслей промышленности. В середине 1960-х годов страны Юго-Восточной Азии осознали, что ориентация исключительно на внутренний рынок исчерпала себя и начали переориентировать промышленность на экспорт.

При этом Южная Корея и Тайвань продолжали осуществлять определенный протекционизм в отношении приоритетных отраслей. Экспорт-ориентированное развитие в целом продолжалось до 1990-х годов, а затем страны данного региона, осознав важность не только экстенсивного развития промышленности ориентацией на экспорт, но и интенсивного, инициировали проведение масштабных мероприятий по технологическому обновлению промышленности.

Несмотря на то, что азиатское ориентированное на экспорт импортозамещение в целом принято считать успешным, не все азиатские страны смогли достигнуть поставленных результатов [159]. Так, Индонезия, Филиппины, Бирма столкнулись с нехваткой социального потенциала для освоения новых технологий и обеспечения должной инфраструктуры. Такую инфраструктуру смог обеспечить Китай, начавший проводить политику импортозамещения в максимально закрытой и изолированной экономике. В 1980-х годах, сконцентрировавшись на стимулировании экспорта продукции легких отраслей промышленности, Китай сразу продемонстрировал внушительный рост ВВП на душу населения, во многом преодолев недостатки предыдущей модели развития [152, 153].

Как уже отмечалось выше, исследованию теоретических аспектов импортозамещения и изучению опыта его реализации в различных странах мира посвящено обширное количество работ, в основном фокусирующихся на изучении импортозамещения как общей стратегии развития внутренней экономики и промышленности. В рамках анализа процессов, происходящих вследствие реализации политики импортозамещения, изучалась связь импортозамещения с производительностью в отдельных отраслях экономики или другими индикаторами уровня технологического развития страны. При этом, анализируемые процессы и принимаемые меры зачастую происходили в

не высокотехнических и не наукоемких отраслях хозяйства, таких как аграрный сектор, легкая промышленность, швейная промышленность и т. д. [87, 88, 98, 103, 104, 108, 113, 122, 124, 139, 142].

Фармацевтическая промышленность, производство МИ и МТ относится к наукоемкому сектору экономики и требует высоких финансовых, научных ресурсных мощностей не только для осуществления технологического рывка, но и для минимального функционирования. Особенности отрасли определяются и ее высокой социальной значимостью, непосредственно влияющей на качество и уровень жизни населения, динамику и характер демографических изменений, темпы экономического роста и развития. Таким образом, в широком смысле импортозамещение в отрасли можно связывать со следующими преградами:

- невозможность ориентации только на экономические индикаторы;
- необходимость иметь в виду не просто «аналогичность» зарубежной продукции, а как минимум добиваться подтвержденного качества и безопасности, а также доказанной сравнимой эффективности замещаемого препарата или технологии, и как максимум – наличия клинически подтвержденного превосходства отечественного продукта;
- необходимость проведения комплексной экспертизы перечней продукции, их анализ с позиций затрат и степени экономии финансовых средств при замене импортных изделий отечественными аналогами и последующем клинико-экономическом обосновании целесообразности закупок продукции отечественных производителей.

Данные вопросы наряду с другими проблемами импортозамещения в здравоохранении рассматриваются в достаточно ограниченном количестве зарубежных работ [91, 99]. В основном ученые подвергают анализу не целенаправленную политику импортозамещения в здравоохранении, проводимую отдельно взятым государством, а

отдельные примеры экономических экстремумов, приведших к реактивному импортозамещению.

Такой пример в своей статье приводят Р. Бенс и Дж. Ди Джованни, проанализировавшие переключение расходов с импортных товаров на отечественные в Латвии после кризиса 2008-2009 гг. Они пришли к выводу, что на 2/3 переход на потребление отечественных товаров вместо импортных был связан с уменьшением доходов в период кризиса, при чём переход происходил в сторону использования более дешёвых латвийских товаров [202].

Интересным представляется опыт импортозамещения фармацевтического рынка последних лет, происходящий на Ближнем Востоке, но вследствие недостаточности прошедшего с момента имплементации мер времени, пока не подвергшийся глубокому анализу.

В Египте Министерство здравоохранения и народонаселения запустило проект, направленный на производство онкологических препаратов, для замены значительной части наиболее активно импортируемых онкологических ЛС [197]. Основная цель – сокращение расходов на импортные ЛС почти на 50% до 900 миллиардов долларов США из текущего бюджета в 1,8 миллиарда долларов США. Согласно имеющейся информации, в проекте задействованы некоторые ключевые государственные органы, такие как Министерство обороны и военного производства, а также крупные индийские компании. В связи с проводимой политикой Министерство здравоохранения разрешило ускоренную выдачу регистрационных удостоверений для лекарств местного производства [30]. По мнению экспертов, импортозамещение стало частью государственной политики в следствии почти 100% девальвации местной валюты [196].

В Турции правительство решило прекратить возмещение стоимости 54 основных ЛС с 2018 года, если производители не согласятся перейти

на отечественное производство [200, 210]. Целевыми ЛС для импортозамещения стали продукты с относительно высокой долей рынка и уже имеющие несколько эквивалентных продуктов местного производства. Совокупный годовой доход от этих препаратов составляет примерно 9,5% от общего дохода на фарм. рынке Турции. По мнению турецких экспертов, инициатива представляется реализуемой, поскольку выбранные ЛС уже имеют альтернативы на местном уровне, а ряд производителей уже запустил новые производства в сотрудничестве с местными компаниями. При этом в 2018 и 2019 годах зафиксированы проблемы с поставками лекарств в аптеки и их доступностью для пациентов [209]. Как и в случае с Египтом, политика импортозамещения начала внедряться вследствие частичного падения стоимости местной валюты из-за снижения доходов в иностранной валюте.

Для Алжира замена лекарственного импорта местными препаратами, по-видимому, стала единственным доступным способом удовлетворения внутреннего спроса после значительного сокращения источников дохода в иностранной валюте после падения доходов от экспорта нефти, которые составляли более 60% доходов ВВП. Правительство включило фармацевтические препараты в список продуктов, для которых требуется государственная лицензия на импорт. Но относительно ограниченная алжирская фармацевтическая промышленность, в основном специализирующаяся на производстве дженериков, пока не может удовлетворить внутренний спрос, что приводит к серьезной нехватке лекарств на рынке, особенно в таких отраслях как онкология и орфанные заболевания [215, 217, 219]. Сегодня в Алжире ведется строительство 15 фармацевтических заводов и ожидается постепенное введение дополнительных ограничений на импорт, в настоящее время эквивалентный 1,6 миллиарда долларов США.

В августе 2017 года правительство Судана анонсировало полный запрет на все ЛС с эквивалентными продуктами местного производства. Несмотря на обещания правительства о постепенном внедрении данной политики, рынок столкнулся с серьезной нехваткой сотен препаратов, что привело к расцвету черного рынка. Однако эксперты полагают, что эта политика не является частью долгосрочного структурированного плана импортозамещения или технического перевооружения фармацевтической отрасли, а была инициирована с целью давления на Международный валютный фонд, который отказывался предоставлять Судану иностранную валюту, необходимую для импорта ЛС [225].

Другим примером того, как правительства по-разному относятся к импортозамещению, является Саудовская Аравия [221, 146]. Саудовская Аравия разработала план, направленный на расширение своих производственных возможностей, в том числе в медицинской промышленности. По прогнозам экспертов, направив значительные объемы инвестиций во внутренний фармацевтический рынок, Саудовская Аравия, являющаяся сегодня крупнейшим фармацевтическим рынком в Персидском заливе и одним из ключевых рынков на Ближнем Востоке, следующие шаги будет предпринимать в направлении замены импортных лекарств местными препаратами.

В ОАЭ Министерство здравоохранения и профилактики инициировало совместный проект при сотрудничестве местных и транснациональных фармацевтическими компаниями по локализации производства 160 инновационных ЛС [199, 218, 228]. Компании-участники получают «ценовой стимул», который позволит продавать иностранные препараты в ОАЭ по цене эквивалентной стране их происхождения. Относительно стабильная экономическая ситуация в ОАЭ и умеренный размер населения страны позволяет не проводить

жесткую политику, направленная на принудительное замещение импорта, а использовать более рыночные инструменты.

В Индии в рамках реформирования фармацевтической отрасли были предприняты шаги по созданию условий для притока иностранных инвестиций, оптимизации законодательной базы и уменьшению регуляторного давления государства в том числе и в сфере налогообложения. Кроме этого, была проведена либерализация импортной и экспортной политики, введена возможность патентования ЛС на срок более 20 лет [37, 50, 103, 117, 158, 138].

Проанализированный материал позволяет прийти к следующим выводам.

Политика импортозамещения в здравоохранении в большинстве стран, как правило, является ответной реакцией на ухудшение экономической ситуации в стране. При этом в политике импортозамещения правительства видят возможность сокращения расходов за счет продукции, которая является более дешевой по сравнению с импортной.

Методы проведения политики импортозамещения могут быть различными: от жестких протекционистских мер, результатом которых может стать дефицит медицинской продукции и появление черного рынка, до политики гибкой локализации производства иностранных товаров на территории страны и последующей поддержке собственных игроков, возникающих на базе локализованных иностранных компаний.

Одной из характерных черт, отражающих стремление к развитию собственных производителей с высоким экспортным потенциалом, является либерализация процессов регистрации и вывода на рынок медицинских продуктов собственного производства.

1.2. Теоретическое обоснование импортозамещения в отечественном здравоохранении

Как уже отмечалось во введении к данной работе, для отечественных исследователей тема импортозамещения в здравоохранении относительно новая. Двигаясь в русле предложенной еще в 1958 году идеи А. О. Хиршмана, занимающегося изучением зависимости экономик от политики государства и выделившего 4 основные мотива для проведения импортозамещения: войны, проблемы с платёжным балансом, постепенный рост доходов в стране и сознательная стратегия развития [107], большинство исследователей связывают необходимость проведения политики импортозамещения с реактивными причинами – непростой внешнеполитической и экономической ситуацией в России [46, 47, 49, 52, 59, 74, 80, 149]

С точки зрения целеполагания и причин, подтолкнувших российский истеблишмент к началу проведения политики импортозамещения в сфере здравоохранения, можно проследить следующую эволюцию в хронологии:

- необходимость реструктуризировать и модернизировать фармацевтическую промышленность в соответствии с международными стандартам [61]
- низкая консолидация отрасли: преобладают малые и средние предприятия, имеющие небольшую капитализацию и, соответственно, недостаточный потенциал для технического перевооружения и внедрения современных высокотехнологических процессов, проведения научных разработок [61]
- угроза для населения не получить необходимое ЛС [54]

- необходимость преодоления зависимости от иностранного импорта ради целей национальной безопасности [50]

В ряде публикаций проводится некоторое осмысление импортозамещения на рынках ЛС, МИ и МТ [48, 56, 57, 58, 60, 65, 67, 68, 69, 73, 76, 77, 78, 79, 95, 178, 183]. К сожалению, в основном данные работы имеют ограниченные хронологические рамки и не рассматривают опыт последних лет (2014-2018 гг.), что не отражает наиболее активный этап внедрения механизмов импортозамещения, а также не дает возможность оценить первоначальный эффект от реализации данной политики. При этом существующая теория, на которую зачастую ссылаются в своих исследованиях ученые в отечественном научном поле, была разработана относительно экономик и индустриализации развивающихся стран, что также подчеркивает необходимость уточнения собственной теоретико-методологической базы, стратегий и тактик применения политики импортозамещения в здравоохранении.

Отдельно отметим, что некоторые шаги в направлении формирования собственного теоретического и методологического обоснования импортозамещения в российском здравоохранении все-таки предпринимаются. Так, было предложено определение термина импортозамещения в здравоохранении, учитывающее такие ключевые моменты как целесообразность, качество и безопасность: «процесс замены на внутреннем рынке фармацевтической продукции, производимой вне границ Российской Федерации, конкурентоспособной и не уступающей по параметрам качества и ценовым характеристикам мирового рынка, фармацевтической продукцией, производимой в границах Российской Федерации» [50].

Другие методические и теоретические аспекты проведения импортозамещения на фармацевтическом рынке также были проанализированы рядом российских ученых. В 2016 году была

защищена диссертация, посвященная исследованию роли импортозамещения в развитии российского фармацевтического рынка [151]. Данная работа делает акцент на анализ рынка ЛС, практически не затрагивая рынок МИ. В работе отмечается стихийность и бесконтрольность развития рынка ЛС в РФ, происходящего с 1990-х годов. Отличительной чертой по сравнению со странами ЕС и США называется высокая монополизированность, поскольку «на двадцать крупнейших экспортеров приходится свыше двух третей рынка» [151]. С точки зрения импортозамещенности, рынок демонстрирует доминирование зарубежных производителей инновационных ЛС с параллельным отставанием российской фармацевтической отрасли от уровня развитых стран по номенклатуре выпуска продукции. Среди основных преград называется «низкая эффективность государственной поддержки отрасли и несовершенство механизма взаимодействия бизнеса и государства, которое должно быть направлено на инновационное развитие фармацевтической отрасли» [151]. Перспективы развития фармацевтической отрасли на основе импортозамещения связываются в первую очередь с совершенствованием различных механизмов государственного регулирования.

Значительный пласт материалов, посвященных импортозамещению МИ и МТ в РФ, был подготовлен и представлен А.В. Виленским [164, 166, 167, 168, 169]. В докладах и статьях приводится актуальная статистика, авторские расчеты по отдельным секторам производства (электрокардиографы, дефибрилляторы, имплантаты для остеосинтеза и т. д.). Так, по данным автора, в 2013 году доля импорта МИ в РФ составляла 83%, из которых 82% приходилось на государственный сектор [166]. В докладе, представленном в марте 2019 года [165], российский импорт МИ оценивается в 78%, из которых 78% приходится на государственные тендерные закупки и ведомственные

конкурсные торги, что отражает небольшой, но рост внутреннего производства МИ. Также, автором отмечается, что нормальным по среднемировому уровню значением можно считать долю импорта в 30-50%. Причем в развитых странах растущий импорт обусловлен прежде всего переносом производств в Китай и страны Юго-Восточной Азии.

Еще одной значимой работой об импортозамещении на фармацевтическом рынке является диссертация, посвященная предпринимательской деятельности в сфере импортозамещения на фармацевтическом рынке [150]. Работа предлагает анализ потенциала импортозамещения ЛС отечественными фармацевтическими компаниями и мер поддержки, оказываемых Правительством отечественным предпринимателям.

Основным драйвером роста отечественного фармацевтического рынка в работах других исследователей также называется государственная поддержка, выражающаяся в увеличении гос. закупок, стимулировании инвестиционной активности и разработке целевых гос. программ [70, 75].

Вспомогательным элементом называются различные маркетинговые инструменты (информационное сопровождение, исследования по сравнительной эффективности оригинальных препаратов и локальных дженериков), позволяющие повысить узнаваемость препарата и влиять на его покупаемость [50].

Несмотря на вышеназванные работы, такой аспект развития рынка МИ как, например, его нормативно-правовая основа все еще остается вне поля зрения исследователей. В немногочисленных работах, изучающих российский рынок МИ, отдельные составляющие его сегменты рынка затрагиваются лишь вскользь, что позволяет не соглашаться с излагаемыми в них гипотезами о возможности или невозможности реализации политики импортозамещения в конкретных сегментах. Таким

образом, для анализа потенциала импортозамещения МИ в целом необходимо проведение специального анализа отдельных сегментов рынка (в частности, рынка коронарных стентов), попытка чего и будет предложена в рамках данного исследования.

В рамках данного анализа, представляется важным принимать во внимание не столько субъективную исследовательскую оценку понятия импортозамещения, как совокупности различных мер, направленных на достижение различных результатов, а ориентироваться, в первую очередь, на задачи государственных стратегий по развитию [19, 27], целями которых является технологическое перевооружение отрасли медицинской промышленности, интеграция производства и разработки МИ в мировую индустрию, запуск инновационного развития отрасли медицинской промышленности. Вытеснение же с рынка иностранных игроков должно рассматриваться и применяться не как инструментом достижения поставленных целей, а как косвенный эффект, возникающий вследствие повышения конкурентоспособности отечественных игроков как на внутреннем, так и на внешнем рынке.

Глава 2. Нормативно-правовые аспекты импортозамещения на рынке медицинских изделий в РФ

Курс правительства РФ на импортозамещение, трансфер технологий и локализацию в стратегически значимых отраслях, в том числе в здравоохранении, активно реализуется последние 10 лет. За это время нормативно-правовая база успела накопить значительный объем разнообразных документов, регулирующих оборот МИ на территории РФ.

Задачей данной части исследования является аналитический обзор и анализ массива основных принятых и обсуждаемых нормативно-правовых актов Правительства РФ, являющихся базой для перехода на экономическую модель, направленную на импортозамещение МИ.

2.1. Стратегические векторы развития рынка медицинских изделий в РФ

Отправным нормативно-правовым документом для импортозамещения в здравоохранении можно считать «Стратегию развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.» [17], принятую в 2009 году.

Реализация этой программы предполагала три этапа. На первом этапе планировалось решение следующих задач: формирование научно-исследовательского потенциала для производства конкурентоспособной продукции; развитие современной производственной базы, соответствующей стандартам GMP (good medical practice), позволяющей

самостоятельно производить лекарственные субстанции и готовые лекарственные формы на их основе. На втором этапе приоритетным являлось создание системы по производству и выводу на рынок как отечественных дженериков, так и собственных инновационных препаратов, что позволило бы полностью удовлетворить внутренний спрос. Третий этап предусматривал меры, направленные на развитие конкурентных преимуществ национальной фармацевтической отрасли и осуществление ее полного перехода на «инновационную модель развития» [17].

Одним из основных индикаторов мониторинга реализации Стратегии стала доля ЛС локального производства от суммарного потребления всех ЛС в денежном выражении. По оценкам создателей Стратегии, доля должна быть увеличена с 19% в 2007 году до 55% к 2020 году в случае инновационного (оптимистичного) сценария, а в условиях инерционного (пессимистичного) сценария удержана на уровне 15% в 2020 году. Аналогичным образом в случае оптимистичного сценария объем экспорта отечественных ЛС должен быть увеличен с 5 млрд. рублей в 2007 году до 40 млрд. рублей в 2020 году, а при пессимистичном сценарии доведен до 8 млрд. рублей к 2020 году.

При этом в указе Президента РФ от 7 мая 2012 года «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» [26] был установлен показатель с более высоким целевым значением в 90% для объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Аналогичный целевой индикатор доли импортозамещения для МИ и МТ появился только в 2013 году в утвержденной Минпромторгом «Стратегии развития медицинской промышленности на период до 2020 года» [19]. Согласно этому документа, медицинская промышленность

должна консолидировано увеличить долю отечественных МИ во внутреннем потреблении с 19% в 2010 году до 40% в 2020 году, а также нарастить их экспорт с 18,4% в 2010 году до 25% к 2020 году. Среди основных векторов развития рынка МИ на территории РФ можно выделить упомянутую в приказах Минпромторга нацеленность на технологическое перевооружение отрасли и интеграцию в мировую индустрию производства за счет развития локального производства и собственных технологий на базе «полного инновационного цикла» [19].

Стоит подчеркнуть, что документы, относящиеся, скорее, к стратегическим, нежели к тактическим, продолжали появляться с завидной частотой. Продолжением нормативно-правовой основы государственной политики по импортозамещению на рынке МИ стала государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг., принятая в 2014 году [1]. Программа разработана Минпромторгом и описывает основные вехи политики импортозамещения:

- 2009 год, когда доля отечественных МИ на рынке составляла 14%;
- 2013 год, когда доля, по оценкам Минпромторга, повысилась до 18%;
- 2020 год, когда прогнозируемая доля составит 40%.

В программе дается и оценка текущего объема рынка МИ в России – она составляет 255 млрд рублей, из которых 23 млрд рублей приходилось на МИ для диагностики и 10 млрд – на изделия для хирургии. При этом доля отечественной продукции по итогам 2017 года достигает 21%. С 2011 года, по данным Минпромторга, этот показатель увеличился на 4,2 процентных пункта. Объем экспорта российских МИ, треть которого приходится на страны ближнего зарубежья, составил в 2014 г. 3,9 млрд рублей (или 7% от объема производства). Интересно отметить, что в первой рассмотренной нами стратегии объем экспорта в

2007 г. оценивался в 5 млрд руб., и должен был быть увеличен в 8 раз к 2020 г. Примечательно, что практически во всех показателях и оценках, как в планируемых, так и фактических наблюдается достаточно большой разброс (см. Прил. №1).

В 2015 г. появлялись новые документы по теме. Так, к примеру, вышел Приказ об утверждении плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности [18], в котором приведены фактические показатели на 2015 год и плановые показатели доли импорта на 2020 год по различным продуктам. Так, в 2015 году 95% медицинских перчаток имеют статус импортных, а плановый показатель их импортозамещения составляет 60%; операционные столы на 2015 год – 100%, на 2020 год – 75%; протезы различных конечностей на 2015 год – от 89-92%, на 2020 год – 24–55%; МРТ на 2015 год – 95%, на 2020 год – 50%. Отметим, что в списке отсутствуют коронарные стенты, так как концепция их импортозамещения появится только в 2017 году в рамках Постановления об ограничении участия в закупках иностранных производителей стентов [12], которое будет подробно рассмотрено в пункте 2.2 и 3.2. данного исследования. Тем не менее можем констатировать, что с 2015 года наблюдается постепенный переход от документов с общими целевыми показателями в сторону показателей для отдельных сегментов.

Основные направления деятельности Правительства РФ на период до 2018 года [4], принятые в 2015 году, не декларировали прямолинейно переход на локализацию и импортозамещение, но призывали к поддержке инновационных институтов развития, научных и образовательных организаций, бизнеса в части формирования направлений приоритетных научных исследований и разработок, созданию образцов конкурентоспособной инновационной продукции, коммерциализации разработок, технологического перевооружения предприятий,

формированию спроса на инновационную продукцию, а также повышение эффективности механизма финансирования, направленного на стимулирование реализации наукоемких исследований. Данные меры можно отнести к подготовительному этапу медицинской промышленности для перехода на модель импортозамещающего производства, в том числе и МИ. При этом фармацевтическая или медицинская промышленность в данном документе не указывается напрямую наравне с другими стратегически важными отраслями, такими как, например, космическая промышленность, транспортная инфраструктура, энергетический и оборонно-промышленный комплекс.

Указом Президента РФ от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» [27] Правительству РФ было поручено разработать новый стратегический документ – национальную программу развития здравоохранения. В рамках реализации положений этого указа была инициирована работа по Фарме-2030. Ответственным за подготовку этого документа назначен Минпромторг [192].

В августе 2018 года в целях обеспечения дальнейшего роста отрасли и в рамках выполнения Указа Президента РФ Минпромторг опубликовал проект Фармы-2030 [192]. Главными целями стратегии по-прежнему заявлены рост выпуска российских МИ (в 3,5 раза к 2030 году), десятикратный рост экспортных поставок. Наряду с этим в качестве целевого появляется пункт о регистрации не менее 100 новых МИ российского производства ежегодно начиная с 2019 г.

Помимо целевых показателей в документе приводится и перечень мер поддержки отрасли до 2030 года:

- Организацию кластеров, промышленных парков, технопарков для консолидации усилий среднего и малого бизнеса.

- Обеспечение господдержки разработок и производства критически важных видов МИ, их продвижения и коммерциализации.
- Ускорение процедуры регистрации и вывода МИ на рынок, что позволило бы добиться регистрации не менее 100 единиц изделий в год.
- Отмену нулевой ставки НДС для МИ, чтобы выровнять ценовую конкурентоспособность отечественной медицинской продукции, которая производится из налогооблагаемых импортных комплектующих.
- Стимулирование зарубежных игроков к локализации не только производств, но и инжиниринговых центров с помощью налоговых льгот и преференций.
- Стимулирование потребления отечественных МИ за счет: повышения ответственности гос. заказчиков, формирования требований к техническому заданию на конкурсах «для обеспечения равенства российских и зарубежных игроков» и расширения перечня МИ, подпадающих под действие правила «третий лишний».
- Введение статуса поставщика российских товаров для производителей, лизинговых и дистрибьюторских компаний. Создание объединений поставщиков для «структурирования спроса». Таким образом, полагают авторы документа, можно «вырастить» национальных интеграторов. По состоянию на август 2018 года, 25 крупнейших дистрибьюторов занимают 15% рынка госзаказа.
- Переход производств на централизованные закупки лизинговых услуг, предполагающих поставку оборудования и его обслуживание в срок до 6 лет [192].

По итогам публичных слушаний в Российском союзе промышленников и предпринимателей (РСПП) от экспертов поступили предложения по:

- Максимальному упрощению процедур регистрации МИ – например, путем предоставления возможности проведения экспертизы с

целью регистрации МИ низких классов риска в аккредитованных негосударственных экспертных организациях;

- Разработке федерального закона об обращении МИ в РФ – проекты такого закона вносились Минпромторгом России и Минздравом России в Правительство РФ в 2013 и 2015 годах соответственно, однако не были приняты;
- Внедрению обязательных требований к качеству МИ в формате перечня стандартов [192].

Кроме того, в рамках Стратегии было предложено внести изменения в ФЗ № 323 [29]. А именно – ввести специальное регулирование для инновационных МИ для *in vitro* диагностики; разрешить производство МИ, не имеющих регистрационных удостоверений в РФ и не предназначенных для обращения на территории РФ, для зарубежных рынков; описать правила обращения общелабораторных изделий в клиничко-диагностических лабораториях.

Таким образом, последовательный хронологический анализ стратегических документов, определяющих основные векторы развития рынка МИ в РФ на протяжении последних 10 лет, позволяет проследить развитие законодательной мысли и переход от общих концепции, не оказывающих значимое практическое влияние на поведение игроков рынка¹, к подробному продумыванию правил игры для всех заинтересованных сторон. Первые стратегические программы были подчинены идее развития промышленности, и в дальнейшем в них встраивались идеи импортозамещения, где в качестве метрик продолжали использоваться объемы закупок в процентном и рублевом соотношении.

Отдельно стоит отметить более активное включение в процесс формирования общей политической линии в рамках «Фармы-2030»

¹ Оценка приведена согласно экспертным интервью, проведенным автором в рамках данного исследования.

представителей экспертного сообщества, вносящих конкретные предложения по развитию рынка, что позволяет надеяться на установление более взвешенной и четкой стратегии развития рынка. Именно добавление в «Фарму-2030» конкретных мер может стать фундаментом для создания условий, реально поддерживающих отечественных производителей.

2.2. Тактические меры реализации политики импортозамещения на рынке медицинских изделий в РФ

Важной вехой в установлении механизмов импортозамещения стал Проект поправок в Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [28]. Вносимые поправки разрешают заключать семилетние договоры на поставку товаров с теми компаниями, которые локализуют производство в России. Предполагалось, что условия договора на семь лет будут неизменными и товары будут закупаться у производителя, как у единственного поставщика. Согласно оценкам некоторых ведущих игроков рынка МИ, дальнейшая законодательная активность не позволила полностью реализовать потенциал данной меры, направленной изначально на установление стабильности и инвестиционной привлекательности рынка. Причиной можно считать многочисленные последующие законодательные изменения, которые до сих пор не позволяют сторонам прийти к согласованным условиям семилетнего договора [186].

Одной из первых идей 2015 года, нацеленных как на решение возникших разногласий с представителями глобальной фармацевтической промышленности, так и на перестраивание российской фармацевтической промышленности на путь импортозамещения, стала инициатива Правительства РФ и ФАС о легализации параллельного импорта товаров [185]. Предполагалось, что в первую очередь ввоз товаров без прямого разрешения правообладателя может быть введен для фармацевтической отрасли и отрасли МИ с целью снизить закупочные цены, открыв рынок параллельным импортерам. Данная инициатива не была претворена в жизнь. Среди возможных

причин можно назвать как противоречие с различными международными принципами защиты интеллектуальных прав², пока имеющими более высокую юридическую силу над региональным законодательством, так и риски, связанные с надлежащим контролем за обращением, а также мониторингом безопасности МИ, поставляемых параллельными импортерами без согласия и полномочий от производителя.

Решительные намерения Правительства РФ поддержать отечественных производителей и отечественный рынок тем не менее смогли найти реализацию в двух других постановлениях. Первое – об ограничении доступа иностранных производителей к государственным закупкам ЛС [10], и второе – МИ [13]. Данные постановления получили среди участников фармацевтического рынка название «третий лишний». Суть постановлений заключается в не допуске к государственным закупкам лекарственных препаратов и МИ иностранного происхождения при наличии двух и более аналогичных предложений со стороны производителей из стран Таможенного союза.

Согласно комментариям разработчиков документа, Постановление было направлено на обеспечение поддержки отечественной медицинской промышленности и привлечение в Россию зарубежных инвестиций.

В рамках обсуждения Постановления основная критика экспертного сообщества была направлена на четыре момента:

- ограничение конкуренции и как следствие существенное снижения стимулов для улучшения качества «локальных» МИ;
- исчезновение с рынка современных и инновационных МИ, широко применяемых во всем мире;
- сложности в установлении критериев «локальности» производства;

² Например, Договор о Евразийском Экономическом Союзе (ЕАЭС) или Парижской конвенции по охране промышленной собственности, признаваемыми РФ

- возможность недобросовестной конкуренции дистрибьютеров на аукционах [13].

Интересно, что первоначальная версия данного Постановления предполагала не ограничение, а полное исключение иностранных товаров из гос. закупок. Проект данной версии Постановления обсуждался в марте 2014 года на общественных слушаниях [186]. Среди основных целей данного документа также заявлялась поддержка отечественной промышленности и привлечение в РФ зарубежных инвестиций. Среди аргументов против данного Постановления профессиональное сообщество называло следующие риски:

- Ограничение конкуренции среди производителей, которое приведет к необходимости формировать технические задания гос. закупок исходя не из реальных потребностей медицинского учреждения, а основываясь на технических и качественных показателях допущенных к торгам производителей.
- Ограничение доступности эффективных и безопасных медицинских технологий для российских пациентов, и как следствие снижение качества, повышение (в том числе необоснованное) цен, картельные договорённости монополистов рынка, снижение уровня сервиса и поддержки пользователей.
- Значительное негативное влияние на потенциальных и уже действующих зарубежных инвесторов, которые будут вынуждены приостановить все проекты локализации, переноса технологий и открытия локальных производственных площадок в связи с высокими рисками невозврата инвестиций, и как следствие – отток инвестиций, а не их приток [186].

Вопрос определения критериев и подтверждения локальности производства начал решаться только в 2018 году, когда вышло

разъяснение по вопросам применения положений Постановления №102 [172].

В рамках разъяснения была указано, что с 1 июля 2018 года вступила в силу норма, согласно которой «подтверждением страны происхождения МИ, включенных в перечень Постановления №102, является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств – членов ЕАЭС» [172]. «В случае отсутствия у медицинского изделия такого сертификата изделие приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства, и, соответственно, правило «третий лишний» на такую заявку не распространяется» [172].

Параллельной с Постановлением №102 мерой стало утверждение перечня МИ, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий [23, 25]. Данный перечень представляет интерес в связи с двумя последующими законодательными инициативами:

- Распоряжение Правительства №98-р от 27 января 2015 года [24], в рамках которого было установлено государственное регулирование цен на некоторые имплантируемые в организм человека МИ в рамках программы госгарантий. В список этих МИ вошли шунты, сосудистые стенты, протезы клапанов сердца (в том числе биологического происхождения), хирургические нити, протезы суставов, кохлеарные импланты, пластины для челюстно-лицевой хирургии и другие МИ. Целью данных мер являлась стабилизация цен и ограничения спекуляции. В пояснительной записке к документу говорится, что «предельные отпускные цены на имплантируемые МИ будут рассчитываться в соответствии с методикой, утвержденной

постановлением правительства» [24], причем «зарегистрированные цены будут пересматриваться с учетом инфляции» [24].

- Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2015 года №1517 [9], где вводятся правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на имплантируемые МИ, включенные в Перечень³. Постановление вступило в силу только в 2017 году⁴ и сразу вызвало широкий резонанс среди профессионального сообщества [216].

Анализ данного Постановления показывает, что, первоначальной его целью можно считать оптимизацию бюджетных расходов и упорядочивание процесса государственных закупок. При этом Постановление содержит ряд существенных рисков для системы оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи, вплоть до невозможности оказания ряда медицинских услуг населению по причине недоступности необходимых имплантатов.

Данные риски связаны со следующими нюансами:

- Содержащиеся в Перечне имплантируемые МИ не являются взаимозаменяемыми и имеют различные области применения, поэтому рассчитанная по каждому виду средневзвешенная цена может оказаться заградительной для целой группы МИ без обеспечения доступности какой-либо альтернативы.
- Некоторые виды имплантируемых изделий отсутствуют в перечне, что согласно ст. 80 Федерального закона №323 [29] ограничивает возможность их приобретения в рамках программы государственных

³ В перечне перечисляются и различные виды стентов, поэтому на них также в дальнейшем будет распространяться Постановление, регулирующее ценообразование, что будет подробно рассмотрено в рамках пункта 3.2 данного исследования.

⁴ 1 августа 2016 года Постановление было подписано Премьер-министром РФ, а 4 августа опубликовано Постановление Правительства РФ №735, которым срок введения ценового регулирования на имплантируемые МИ переносится на один год.

гарантий, что приведёт к ограничению доступности для населения РФ некоторых видов медицинской помощи.

Экспертная оценка игроками рынка коронарных стентов данных мер до сих пор остается отрицательной, поскольку эти меры оказывают значительное влияние на дальнейшие принимаемые на законодательном уровне решения⁵. В том числе на решение об установлении в сентябре 2017 года региональных надбавок на наиболее дорогостоящие технологии, а также на создание в 2018 году Единого каталога товаров, работ и услуг. Так, среди слабых сторон вышеуказанных распоряжений и постановлений указывается слишком широкая возможность трактовки определения общей *предельной отпускной цены производителя* для групп товаров, разных по своим характеристикам и назначению, что приводит порой к вольным трактовкам на региональном уровне.

Описанные выше политические меры среди интервьюированных в рамках данного исследования экспертов зачастую получают критические оценки в связи с их хаотичностью. Введения различных дополнительных конкретизирующих ограничительных списков, ссылающихся на предыдущие списки, вносит нормативно-правовую путаницу и приводит к законодательному хаосу. Так, одним из типичных примеров разрешения одного без определения правил доступа/освобождения могут служить принятые в июле 2016 года изменения в ст. 80 ФЗ №323 [29] о выведении из-под ценового регулирования с 1 июля 2017 года средств доставки и фиксации имплантируемых МИ. При этом никаких дополнительных пояснений относительно механизма исключения этих изделий из Перечня из-под ценового регулирования не был предложен⁶.

⁵ Оценка приведена согласно экспертным интервью, проведенным автором в рамках данного исследования.

⁶ К моменту защиты ВКР этот пробел может быть устранен.

В качестве другого примера критикуемого решения можно привести упомянутые выше установленные в сентябре 2017 года региональные оптовые надбавки на наиболее дорогостоящие технологии. Так, в некоторых регионах надбавка составляет 1% от стоимости или установлены абсолютные предельные надбавки – не более 10 000 руб. для изделий стоимостью более 500 000 руб., что, как минимум, снижает привлекательность поставок МИ в данные регионы в глазах поставщиков, и, как максимум, делает экономически невозможным обращение на рынке инновационных изделий и изделий средней ценовой категории. Данные сложности угрожают привести к вымыванию с рынка ряда технологий, ограничению доступности для населения РФ некоторых видов медицинской помощи.

Вопрос ценового регулирования на рынке МИ поднимается и в рамках других законодательных мер.

Так, с 1 марта 2018 года начал официально работать первый раздел каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) как специальный сервис в единой информационной системе (ЕИС) сферы гос. закупок. В нем содержатся около 12 тысяч позиций по МИ [162]. Список закрепляет за предметом закупки стандартизированное описание, основанное на клинических рекомендациях Минздрава и Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению.

Предполагалось, что использование каталога станет обязательным с 1 октября 2017 года. Однако работа над ним оказалась сложнее, чем первоначально рассчитывали заинтересованные ведомства. Разработка каталога была поручена Минфину РФ. С учетом важности проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, в приоритетном порядке был разработан раздел каталога, включающий коронарные стенты и катетеры, а также одноразовые МИ из ПВХ-пластиков.

Несмотря на активное обсуждение законопроекта на всех этапах с экспертами и попытки найти оптимальный вариант, применение КТРУ также имеет сложности, связанные в основном с указанными ранее рисками. Так, в одном виде МИ может быть множество разных по характеристикам и стоимости позиций, что приводит к нецелесообразности определения средневзвешенной цены для всего вида МИ. Таким образом, в связи с вступлением в силу КТРУ экспертное сообщество предлагает либо пересмотреть критерии формирования цен, либо отменить Постановление №1517 от 30 декабря 2015.

6 августа 2018 года стало известно, что производители и дистрибьюторы медицинского оборудования попросили российское правительство пересмотреть для них условия НДС [188].

Данная инициатива связана с проектом поправок к Налоговому кодексу в части освобождения от НДС важнейших и жизненно необходимых МИ, одобренным Правительством РФ весной 2017 года [11]. Согласно инициативе, налоговая льгота должна применяться в отношении МИ, на которые предоставлено регистрационное удостоверение на МИ или до 1 января 2017 года регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения (МИ).

Из нового документа следует, что с переходом на новый классификатор МИ ОКПД-2 в январе 2017 года оборудование, которое облагалось НДС по льготной ставке 0 или 10%, стало облагаться стандартной ставкой в размере 20%. В частности, речь идет о томографах, электрокардиографах, аппаратах ультразвуковой диагностики, кардиостимуляторах, лазерах. Это связано с тем, что изделиям, которые появились на рынке после 2017 года, присваиваются новые коды, и из-за этого компании вынуждены платить НДС полностью. Таким образом, в моменте и в перспективе это может демотивировать производителей регистрировать новую технику.

Эксперты выступили также за внесение корректировок в Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации МИ» [8]. Так, специалисты медицинской отрасли считают, что регистрационное досье должно быть одно для всех его составных частей (приборных, реагентных и т. д.), а для внесения несущественных изменений в регистрационное досье МИ нужно установить упрощенную, заявительную процедуру.

Последней инициативой нормативно-правового поля является разработка порядка определения взаимозаменяемости МИ [6]. Данный порядок ожидается на рынке с момента принятия ФЗ №323 (в частности ст. 38), который ввел требование о внесении в государственный реестр МИ сведений о взаимозаменяемых МИ. Постановлением Правительства РФ №615 от 19 июля 2012 г. [7] утверждены Правила ведения Государственного реестра, которые, однако, не конкретизируют, в каком объеме и форме сведения о взаимозаменяемых МИ должны вноситься в реестр.

В пояснении к новому проекту указывается, что взаимозаменяемость МИ будет способствовать развитию конкуренции между производителями. Взаимозаменяемость, в частности, может применяться при государственных закупках для того, чтобы заказчики не могли отклонить заявки на поставку МИ (или расходных материалов), которые по своим техническим характеристикам соответствуют требованиям, но могут отличаться по другим незначительным параметрам, например, по упаковке. Таким образом, появится возможность бороться с аукционами, «заточенными» под конкретного производителя. Аналогичный порядок работает для ЛС в РФ с 2015 года [14], но до сих пор оставляет часть ситуаций вне определенного правового поля, что приводит к дополнительным судебным разбирательствам [177].

Подводя итог данной части исследования, можно заключить, что началом и катализатором реализации политики импортозамещения является не момент ввода санкций, а запуск программ модернизации промышленности, в том числе и фармацевтической.

Внешние факторы, такие как введение санкций в 2014 году, интенсифицировали законодательную инициативность Правительства РФ в сфере создания дополнительных мер протекции отечественных производителей МИ, но не затрагивала производителей коронарных стентов.

Кроме этого, политика импортозамещения в РФ, несмотря на свое стремление к логичности и последовательности с позиции опорных стратегических документов, зачастую носит ситуационный и реактивный характер в плане тактически принятых законопроектов. Несмотря на наличие определенной согласованности между стратегией и тактикой, в нормативно-правовом поле существуют как лакуны, так и недоработанность ряда принятых решений, приводящая к очевидному противоречию между де-юре и де-факто.

Глава 3. Анализ рынка коронарных стентов в РФ и за рубежом

Прогнозы международных консалтинговых агентств относительно перспектив глобального рынка коронарных стентов, включающего в себя 10 основных национальных рынков (США, Франция, Германия, Италия, Испания, Великобритания, Япония, Китай, Индия и Бразилия) [38], демонстрируют устойчивые темпы роста [40].



Рисунок 1. Прогноз роста Европейского рынка коронарных стентов на период 2016-2026 гг. в миллионах долларов США [40]

Задача третьей главы данного исследования состоит в анализе глобального и отечественного рынка коронарных стентов, его структурных особенностей, а также сопоставлении основных трендов его развития в РФ и за рубежом, что позволит определить современное состояние отечественного рынка коронарных стентов с учетом рыночных и нормативно-правовых рамок, существующих в РФ.

3.1. Современное состояние и оценка уровня развития рынка коронарных стентов в мире

Современная кардиология прошла долгий путь развития. За несколько десятилетий огромные шаги были сделаны в таких областях как инвазивная хирургия и интервенционная кардиология. В результате у пациентов с сердечной недостаточностью появились дополнительные возможности избежать осложнения при ангиопластике. В сфере инвазивной кардиологической хирургии коронарный стент стал одним из самых значительных нововведений, накопивший на сегодняшний день обширный пласт научных знаний, собранных за 30 лет применения технологии. При этом прогресс в коронарном стентировании с точки зрения проведения исследований новых материалов и покрытий по-прежнему продолжается.

Стент представляет собой проволочную металлическую сетку, используемую для расширения суженного участка артерии при ангиопластике. Стент сжимается до небольшого диаметра, в него помещается баллонный катетер. Затем он перемещается в зону блокировки. Когда баллон надувается, стент расширяется, фиксируется на месте и образует скаффолд. Стент постоянно остается в артерии, держит ее открытой, улучшает проток крови к сердечной мышце и снимает неприятные симптомы (обычно боль в груди) [42].

Согласно патентной базе данных Международной организации по защите интеллектуальной собственности (World Intellectual Property Organization [237]) сегодня существует около четырестот вариантов конструкций стентов, отличающихся друг от друга составом сплава, из которого они изготовлены, длиной, дизайном отверстий, покрытием поверхности, контактирующей с кровью, системой доставки в сосуды;

стененты бывают самораскрывающиеся, раскрываемые баллоном и т.д. Стененты могут быть классифицированы по разным признакам (см. Прил. №2).

Впервые металлические стенты без покрытия (bare metal stents – BMS) были представлены в конце 80-х годов прошлого века [132] и стали мейнстримом в операциях чрескожного коронарного вмешательства (percutaneous coronary intervention – PCI). Операции с использованием BMS позволили снизить количество побочных эффектов по сравнению с используемой ранее транслюминальной ангиопластикой и повысить выживаемость пациентов.

За последние несколько десятилетий были сделаны значительные усовершенствования в материале и дизайне BMS. Исходные стенты обычно изготавливались из нержавеющей стали (например, первый установленный в 1986 году стент WALLSTENT (Schneider AG)), поскольку она биологически устойчива к дегенерации. В последние годы кобальт-хромовые сплавы заменили сталь в качестве материала для производства стентов, что позволило сконструировать стенты со значительно более тонкими стенками без ущерба для прочности и с достаточной коррозионной стойкостью. Спектр используемых в настоящее время BMS включает достаточно широкую линейку стентов различных производителей: Coroflex (B-Braun), Driver (Medtronic), Vision (Abbott Vascular) и другие.

Одной из последних разработок среди BMS можно назвать платино-хромовые стенты Omega (Boston Scientific), выпущенные на рынок в 2011 году [207], и Rebel (Boston Scientific), выпущенные на рынок в 2014 году [208]. Среди плюсов разработчиками называется более тонкая архитектура стенок, высокая рентгеноконтрастность, увеличенная радиальная прочность, биосовместимость и удобство установки. Использование текущего поколения BMS у отдельных групп пациентов

(с низким риском рестеноза) считается более безопасным и экономически эффективным.

Сохранение относительно высокого процента случаев рестеноза на уровне 20-30% [96, 97, 130] и необходимость в повторной реваскуляризации при использовании BMS стало основной клинической проблемой, приведшей к разработке стентов с лекарственным покрытием (drug eluting stents – DES) и их выходу на рынок в начале 2000-х годов.

Стандартной практикой второй половины 2000-х стало нанесение действующего лекарственного вещества (рапамицины в разных модификациях и его производные (сиролимус, зотаролимус, эверолимус, биолимус, новолимус), а также паклитаксел⁷ и доцетаксел) на каркасные элементы стента вместе с полимерами, обеспечивающими плавное отсроченное высвобождение этих фармагентов. Стенты с другими лекарственными препаратами либо не доказали свою эффективность, либо находятся на стадии исследований [82].

Впоследствии конкуренция среди медицинских компаний привела к лавинообразному росту рынка стентов с лекарственным покрытием и продемонстрировала, что за последние десятилетия стенты, выделяющие лекарственные антипролиферативные вещества, заняли основное место в клинической практике.

При этом, следует отметить, что разработка и появление большого количества стентов с лекарственными препаратами группы «олимусов» связана не столько с желанием совершенствовать препарат рапамицин, сколько с необходимостью соблюдения международного патентного законодательства, так как рапамицин был зарегистрирован под коммерческим названием «Сиролимус» компанией Cordis и не может использоваться другими производителями [66]. Другое лекарственное

⁷ Например, стенты первого поколения с рапамицином (стент Cypher) и паклитакселом (стент Taxus)

покрытие из группы «олимусов» «Умиролимус» было запатентовано компанией Biosensors International (Швейцария), которая использует его в стентах собственного производства и продает его другим производителям, например, компании Tegimo (Япония) для стента Nobori. Еще один пример стента с лекарственным покрытием с патентной защитой – кобальт-хромовый стент CRE8, выделяющий ЛС «Амфилимус», Alvimedica (CID, Италия) [53].

DES первого поколения (с сиролимусом в 2003 году, с паклитакселем в 2004 году) показали снижение процента рестеноза, но увеличивали риск тромбоза стента в долгосрочной перспективе [89, 115, 116, 144], что было связано, скорее всего, с более длительной эндотелизацией в связи с применением препаратов против рестеноза или отложенной реакцией на полимер. Это привело к тому, что в 2006 году FDA выпустило предостережение об этом риске при применении DES [118], в результате чего число операций с DES стало падать, а доля BMS выросла почти в три раза до 40% в 2007-2008 гг. [127].

Несмотря на первичную неудачу [105], DES вскоре признали эффективным в нескольких исследованиях, что ознаменовало эру стентов с лекарственным покрытием. Результаты исследований RAVEL [119] и SIRIUS [120] привели к тому, что FDA одобрила сиролимус-покрытый стент Cypher (Cordis). В дальнейшем данные исследования TAXUS I [106], II [90] и IV [136] позволили FDA рекомендовать к клиническому применению конкурентную версию стента Cypher паклитаксель-покрытый стент Taxus (Boston Scientific). Оба стента основаны на комбинации металлической основы, биосовместимого полимера и лекарственного агента.

Предметом дальнейших исследований стали полимерные покрытия стентов, а именно биосовместимые для второго и биоразлагаемые для третьего поколения покрытия, используемые для

снижения риска тромбоза. После выхода на рынок стентов второго (с зотаролимусом в 2008 году, с эверолимусом в 2008 году) и третьего поколения (стенты с биodeградируемым полимером, безполимерные стенты и биоразлагаемые стенты) с новыми покрытиями доля DES выросла до 80% [127].

Одним из первых DES второго поколения стал стент Endeavor с лекарственным покрытием зотаролимус, разработанный компанией Medtronic. Но первые исследования выявили, что Endeavor уступает DES первого поколения [223]. С учетом этих данных компанией Medtronic был разработан стент Endeavor Resolute. В стентах Resolute используется та же платформа для стента и тот же препарат, которым был покрыт стент Endeavor, но применяется другой трехкомпонентный полимер – BioLinx, обеспечивающий более длительное высвобождение зотаролимуса (свыше 3 мес). Еще один представитель данного поколения – эверолимус-покрытый стент Xience V компании Abbott Laboratories.

Многочисленные клинические исследования и мета-анализы исследований на тысячах пациентов показывают превосходство DES второго и третьего поколения по сравнению и с первым поколением, и с BMS как по эффективности, так и по безопасности [84, 85, 123, 126, 134, 135].

Применение DES новых поколений стало стандартом терапии, а потребность в BMS в клинической практике начала постепенно снижаться. Одним из факторов, благодаря которому врачи все еще выбирают BMS, является длительность терапии антиагрегантами после операции стентирования – в общем случае она составляет 1 месяц для BMS и 6-12 месяцев для DES. Однако последние исследования показывают возможность снижения длительности терапии до 3 месяцев для DES [112], и еще продолжаются исследования с длительностью терапии в течение всего 1 месяца [224]. Для пациентов с высоким риском

кровотечения (терапия антиагрегантами для таких пациентов может представлять серьезную опасность) альтернативой является применение стента, покрытого biolimus A9 компании Biosensors International (Швейцария) [143]⁸. Таким образом, преимущество BMS, связанное с более короткой терапией антиагрегантами, постепенно нивелируется новыми разработками DES.

Другим фактором, по которому BMS может быть предпочтительнее, является запланированная срочная операция в течение месяца после проведения стентирования, так как требуется полная отмена терапии антиагрегантами и более быстрая эндотелизация (а используемые в DES соединения ее затормаживают). Однако таких пациентов не очень много, судя по снижению использования BMS.

В части воспалительных процессов – по проведенным исследованиям был сделан вывод, что степень воспаления не зависит от используемого стента, будь то BMS или DES [93, 102, 128, 129, 140], а зависит скорее от техники стентирования и/или состояния сосудов.

Стремление производителей устройств к улучшению отдаленных результатов, а также частые свидетельства о негативном влиянии полимерного покрытия стента привели к появлению новой концепции использования биоразлагаемых материалов, составивших следующий класс стентов третьего и четвертого поколения.

Первые биоразлагаемые стенты. (bioresorbable scaffolds – BRS) или скаффолды были разрешены к использованию в США в 2016 году [212]. Стент первого поколения Absorb от компании Abbott Vascular изготовлен из поли-L-лактида – биоразлагаемого полимера, схожего с теми, из которых производят шовный материал. Растворяясь, он

⁸ Стент BioMatrix Flex – биолимус A9 и покрытие полимолочная кислота, которая рассасывается за 6-9 мес., далее стент выполняет функцию обычного металлического стента (инф. Производителя). Материал стента сталь 316L.

медленно высвобождает препарат эверолимус, подавляющий рост рубцовой ткани в сосудистой стенке. Полное рассасывание Absorb происходит примерно за три года. После этого в артериальной стенке остаются четыре миниатюрных платиновых маркера, чтобы врачи в дальнейшем могли понять, где был установлен стент [198].

Использование BRS в кардиологии имеет массу теоретических преимуществ – они не ограничивают в дальнейшем возможность проведения шунтирования, не нарушают регуляцию сосудистого тонуса коронарных артерий. Тем не менее, ряд исследований подвергают сомнению блестящие перспективы BRS. Так, в некоторых исследованиях были получены результаты, свидетельствующие о некотором повышении частоты неблагоприятных исходов при использовании BRS в сравнении с DES, в том числе речь идет о большей частоте внутрисосудистого тромбоза.

В октябре 2016 г. были опубликованы результаты трехлетнего наблюдения за пациентами, включенными в исследование ABSORB II [131]. Всего в исследование было включено 501 пациент, рандомизированных в соотношении 2:1 к имплантации биоразлагаемого скаффолда, покрытого эверолимусом (Absorb) или эверолимус-покрытого металлического стента (Xience). В исследовании оценивалась вазомоторная реактивность коронарных артерий, на которых производилось вмешательство [86].

Через год после этого исследования в 2017 году BRS первого поколения Absorb от компании Abbott был снят с продаж. Согласно официальному заявлению компании, это связано в первую очередь с низкими продажами и не повлияет на дальнейшее исследование биоразлагаемых конструкций [222]. При этом основной фокус компании будет направлен на совершенствование флагманского DES Xience и модификации его в стент следующего поколения Xience Sierra. Добавим,

что относительно остановки продаж BRS от компании Abbot также существует мнение, что основная причина отзыва их биоразлагаемого стента первого поколения связана с опасением врачей в его долгосрочной безопасности, в частности, повышенным риском тромбоза [213]. При этом отмечается, что дополнительные риски могли быть результатом не столько характеристик самого стента, сколько техники его установки, которая пока не стандартизирована [133, 109].

Тем не менее, исследования по разработке новых поколений BRS активно продолжаются. Так, стент Magmaris от компании Biotronik не показал случаев тромбоза стента на горизонте трех лет в ряде исследований [203, 204, 205, 206]. Аналогично нулевой показатель случаев тромбоза стента продемонстрировал стент DESolve от компании Elixir Medical в течение 5 лет исследований [211]. Abbott разрабатывает второе поколение своего стента Absorb – Falcon, компания Reva Medical разрабатывает стент Phantom и т. д.

Подводя итоги части исследования, посвященной истории развития культуры стентирования, можно сделать следующие выводы.

Мировой опыт коронарного стентирования демонстрирует устойчивую тенденцию к дальнейшему прогрессу, нацеленному на достижение наилучших результатов для пациентов. Эволюция стентов в сочетании с оптимальной поддерживающей терапией привела к значительному прогрессу в снижении риска возникновения рестеноза, тромбоза, кровотечений и других осложнений даже при использовании BMS. Это определяет первый глобальный тренд, который можно обозначить как *продолжение борьбы со смертностью от ССЗ*.

Постоянное расширение линейки используемых в различных клинических случаях стентов объясняется стремлением к персонализированному подходу, основанному на достоверной доказательной базе, где выбор стента основан на генетических

детерминантах, профиле риска и индивидуальных характеристиках поражения пациента, что отражает такой тренд как *стремление к персонализированной медицине*.

Параллельным трендом здесь можно обозначить *общехирургическое стремление к малоинвазивности*, позволяющее уменьшить вмешательство в нормально функционирующие ткани и органы пациента и определяющее вектор дальнейшего роста рынка коронарных стентов.

Отказ от биоразлагаемых конструкций стентов еще один глобальный тренд, существующий несмотря на то, что BRS сегодня являются ожидаемыми продуктами на глобальном рынке стентов. Врачи хотят видеть доказательства эффективности и безопасности в долгосрочной перспективе [94], что решается не только путем дальнейшего совершенствования технологий, но и законодательным путем. Введение дополнительных мер обеспечения безопасности и качества МИ, например, мер, регулирующие прозрачность и честность данных, предоставляемых об имплантируемых МИ, потенциально способствует улучшению применяемых технологий и улучшению прогнозов для пациентов.

Последний выявленный тренд характеризует направление дальнейших конструкторских разработок в коронарном стентировании, направленных на *развитие новых многофункциональных многослойных покрытий*.

3.2. Реализация политики импортозамещения на отечественном рынке коронарных стентов

По оценкам Всемирной организации здравоохранения, сердечно-сосудистые заболевания (далее – ССЗ) являются основной причиной инвалидности и преждевременной смерти во всем мире [44, 45]. В 2008 году от ССЗ умерло 17,3 миллиона человек, что составило 30% от всех глобальных случаев смерти. Из этих случаев смерти 7,3 миллиона случаев произошло в результате ишемической болезни сердца и 6,2 миллиона – от инсульта [41]. В 2030 году от ССЗ, в основном от болезней сердца и инсульта, умрет около 23,6 миллиона человек [121]. По прогнозам, эти болезни останутся основными отдельными причинами смерти.

В Европе от ССЗ ежегодно умирает более 4 миллионов человек, из которых 1,4 миллиона в возрасте до 75 лет, что составляет 40% всех смертей среди мужчин и 49% всех смертей среди женщин [141].

По данным Демографического ежегодника за 2017 год смертность от ССЗ в России составила 858 тысяч человек, что несмотря на планомерное снижение показателей (на 5% меньше, чем в 2016 году), составляет почти половину всех регистрируемых смертей (47%) [31]. В более подробном рассмотрении структуры смертности на долю ишемической болезни и инсультов приходится более половины случаев.

Наблюдаемое с 2010 года снижение показателей связывается представителями Минздрава как с проведением «массовой диспансеризации» [193], так и с реорганизацией системы кардиологической помощи.

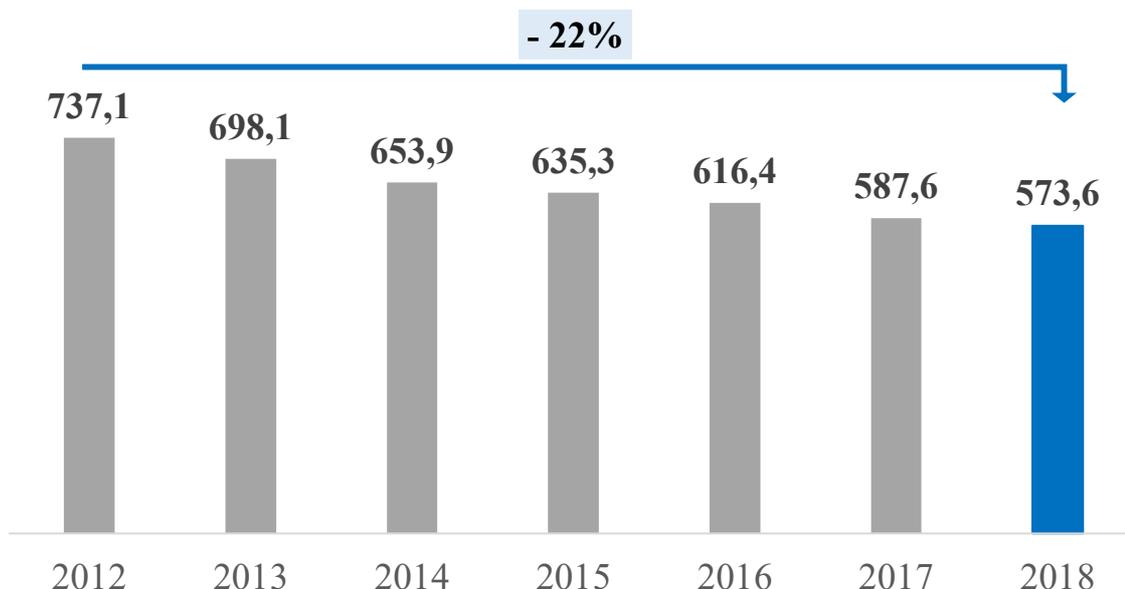


Рисунок 2. Смертность от болезней системы кровообращения на 100 тыс. населения в РФ [193]

На 2019 год в стране внедрена система экстренной специализированной медицинской помощи пациентам с жизнеугрожающими состояниями, включающая 656 первичных сосудистых отделений (ПСО) и региональных сосудистых центров, где внедрены современные технологии ведения больных со сложными состояниями» [32], что может напрямую влиять в том числе и на ежегодный рост объемов, продаваемых в России стентов.

Сегодня объем российского рынка коронарных стентов около 8 млрд руб. в год. В физическом выражении в России продается около 350-400 тыс. стентов [189].

На рынке имеются многочисленные предпосылки для роста, например, благодаря реорганизации системы кардиологической помощи, позволяющей увеличивать количество проведенных операций стентирования. Согласно данным доклада, посвященного доступности лечения инфаркта миокарда населению РФ, «несмотря на определенные позитивные тенденции в увеличении продолжительности жизни в России,

наблюдаемые в последние 15 лет, уровень смертности все еще остается значительно выше нежели в развитых странах. Одним из условий дальнейшего снижения смертности от болезней системы кровообращения в России является увеличение доступности специализированной медицинской помощи при острой ишемии миокарда. При прочих равных условиях, первичное чрескожное коронарное вмешательство является наиболее предпочтительной тактикой лечения пациентов (восстановления кровотока в инфаркт-связанной артерии) при остром инфаркте миокарда» [191].

Также в большей степени рост может быть обеспечен за счет снижения показателей недостаточности, который по оценкам компании Medtronic, может достигать 90% (рис. №3). По данным компании, ниша заполнена в стране не более, чем на 10%. Так, «в некоторых европейских странах частота выполнения стентирования пациентам с инфарктом миокарда достигает 90%, в США – 60% пациентов. В России в 2013 году стентирование получили всего 7,1% пациентов с острым коронарным синдромом» [189].



Рисунок №3. Частота проведения операции по стентированию относительно потребности [189]

Еще одной новой точкой роста рынка коронарных стентов в РФ является выведение стентирования из структуры высокотехнологической медицинской помощи (ВМП) и перевод его в базовую программу ОМС [15]. С одной стороны, это потенциально уменьшает количество квот (на 22% в 2019 году по сравнению с 2018 годом [171]), распределяемых в крупные федеральные кардиологические центры. С другой стороны, данный процесс подразумевает проведение стентирования в клиниках меньшего уровня.

Нельзя не отметить, что глобальный рост объемов рынка коронарных стентов происходит параллельно с обсуждением спорности эффективности использования стентов при спасении человека в ряде состояний по сравнению с лекарственной терапией и профилактикой [214, 220]. Так, в США было зафиксировано несколько судебных исков к врачам за неоправданное с медицинской точки зрения стентирование пациентов [201, 229]. Некоторые эксперты в РФ также отмечают, что, по их оценкам, в ведении острого коронарного синдрома в некоторых медицинских центрах проводится избыточное стентирование в 90% всех случаев, когда лишь половине их пациентов показано хирургическое лечение и возможно обойтись лекарственным [184]. С другой стороны, у ряда групп пациентов, например, возрастных, Американская сердечная ассоциация (American Heart Association) [226] и Международный регистр острых коронарных синдромов (Global Registry of Acute Coronary Events – GRACE) [43] отмечает недостаточное количество стентирований. Такая полярность оценок недостаточности и/или избыточности стентирования возможно отражает борьбу фармацевтических компаний, производящих ЛС и стремящиеся к росту применения терапевтического лечения ОКС, и производителей коронарных стентов, в свою очередь также стремящихся увеличить долю рынка.

До 2019 года совокупная доля рынка десятки лидеров составляла 80% (рис. 4). С существенным отрывом три первых места в российском рейтинге занимают мировые лидеры по производству стентов – Medtronic, Abbot Vascular, Boston Scientific Corporation с совокупной долей рынка 50%. Оставшуюся долю рынка занимали 4 отечественные компании производителя и несколько российских дистрибьютеров, не занимающихся производством, но представляющие на торгах в том числе и иностранные стенты и попадающие в существующих обзорах российского рынка коронарных стентов в категорию отечественных производителей (например, НЦССХ им. А.Н.Бакулева, ЗАО «Раут-бизнес», «Медика-Рус» и другие) [21].



Рисунок 4. Структура отечественного рынка коронарных стентов в 2016-2018 гг.

Согласно анализу тендерных закупок [35, 36], проведенных в РФ с августа 2017 г. по август 2018 г., основными поставщиками коронарных стентов были:

- Коронарные стенты без лекарственного покрытия: (стоимость от 9,3 до 29 тыс. руб.)
 - Abbott

- Alvamedica
 - Biosensors
 - Biotronic
 - BlueMedical
 - Boston Scientific
 - CID
 - IHT Cordinamic
 - Medtronic
 - Meril Life
 - Minvasys
 - Multimedics International
 - Rontis
 - Tryton
 - АНГИОЛАЙН
- Коронарные стенты с лекарственным покрытием (стоимость от 15 до 115 тыс. руб.)
 - Abbott
 - Biosensors
 - Biotronic
 - BlueMedical
 - Boston Scientific
 - CID
 - Hexacath
 - Medtronic
 - Meril Life
 - Minvasys
 - Multimedics International
 - Rontis
 - Terumo

- Tryton
- Ангиолайн

Это коррелирует с данными о наиболее востребованных поставщиках стентов на глобальном рынке. В 10 странах с наибольшим объемом рынка доминирующими являются следующие компании: Microport Scientific Corporation, Boston Scientific Corp., Endologix Inc, Medtronic Inc., Meril Life Sciences Private Limited, Terumo Corporation, Biotronik Se & Co. Kg, Translumina Gmbh, Braun Melsungen Ag, Vascular Concepts Limited (Индия), Abbott Laboratories, W.L. Gore and Associates, Inc. (США), и Lombard Medical Technologies Inc [38].

В РФ существует несколько производителей стентов. Основными функционирующими сегодня отечественными игроками являются компании ООО «Ангиолайн», ООО «НаноМед» (группа «МедИнж») и ЗАО «Стентоник». Особое место на российском рынке занимает компания «Стентекс». Среди названных компаний происходит основная борьба за долю рынка, освобождающуюся в результате проводимой в РФ протекционистской политики по отношению к отечественным производителям.

В ряде исследований, затрагивающих рынок коронарных стентов, производителями также указывается ряд компаний

Компания «Ангиолайн» – новосибирский разработчик и производитель МИ для интервенционной кардиологии. Согласно официальным данным компании, мощность производства позволяет выпускать до 120 тысяч стентов в год при нынешнем объеме производства в 62 тысячи стентов [161].

С 2009 года имеет функционирующее производство металлических коронарных стентов «Синус» и баллонных катетеров «Колибри». В 2012 году производственная линейка была расширена до производства сиролimus-доставляющего коронарного стента «Калипсо»

с биорезорбируемым покрытием [64]. В 2017 году компания завершила проведение простого слепого проспективного рандомизированного мультицентрового исследования пациентов, которым показана коронарная реваскуляризация методом чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики со стентированием. В исследовании проводилось сравнение стентов «Калипсо» («Ангиолайн») и Xience Prime (Abbott) [71, 72].

В 2019 году «Ангиолайн» намерен начать выпуск аортального клапана, стент-ретривера для извлечения тромбов, аортального стент-графта на производственной площадке в Кольцово.

Компания «НаноМед» группы «МедиИнж» – пензенское предприятие, с 1994 года занимающееся выпуском отечественных сердечных клапанов и сопутствующих биомедицинских изделий. В портфеле компании также имеется коронарный кобальтхромовый BMS [176], кобальтхромовый DES с сиролимусом [63], BMS с биоинертным углеродным покрытием [51, 81], стент с двуслойным комбинированным лекарственно-углеродным покрытием, а также периферический балоннорасширяемый и периферический саморасширяющийся стенты [55]. По данным компании, производство выпускает до 20 000 стентов в год.

Компания «Стентоник» – тульское предприятие, специализирующееся на производстве коронарных стентов. Согласно официальной информации представленной на сайте компании, в основной состав акционеров входят бизнесмены из Швейцарии, Германии и России. Для производства металлических сетчатых каркасов используются нержавеющая сталь 316 LVM или сплав кобальт-хром L 605. Производитель осуществляет выпуск коронарных стентов как без покрытия, так и с паклитакселом и сиролимусом [230]. В ноябре 2018 года компания получила сертификаты о происхождении товаров для усиления

своей позиции на рынке в рамках Постановления Правительства №1469 [12]. Информация о собственных доклинических, клинических и постклинических исследованиях отсутствует. По данным компании, производство выпускает до 3 000 стентов в год.

Компания «Стентекс» – совместное предприятие ГК «Ренова» и одного из мировых лидеров в области медицинских технологий, компании Medtronic (51% «Стентекса» принадлежит компании Medtronic, 49% – у «Ренова-холдинг рус», 90% которой находится у Виктора Вексельберга) [231].

На пике мощности в 2022 году планировалось производить порядка 250 тыс. стентов и 295 тыс. катетеров в год, что, по оценке производителя, позволяло удовлетворить внутренний спрос на 90%. Локализация производства предусматривала поэтапный трансфер в Россию всех ключевых технологий производства стентов и баллонных катетеров, включая стенты с лекарственным покрытием, а также полное внедрение системы контроля качества продукции. Один из флагманов локализуемой продуктовой линейки – стент с лекарственным покрытием Resolute Integrity [182].

Поскольку локализация была не завершена, в 2017 году «Стентекс» поставлял государству импортные стенты (модель ST BRIG – Ирландия, Россия, модель Resolute Integrity – Ирландия, США, Россия, модель ST Emercor и ST NC Dylacor – Мексика, модель ST PROMPT – США) [170].

За 2017 год компания продала государству коронарные стенты и катетеры на 905 млн рублей [170]. При этом отмечалось, что «Стентекс» завышал цены на аналогичные стенты при поставке. Так, национальный медицинский исследовательский центр кардиологии в 2017 году закупил стенты Medtronic (тип Resolute Integrity) по цене 52 тыс. рублей за штуку

(поставщик – «Медторг»). А «Стентекс» продавал российским больницам стенты Medtronic такого же типа по цене 61 тыс. рублей за штуку [170].

Рис. 5 наглядно демонстрирует реальные и потенциальные мощности отечественных производителей в сравнении с общей потребностью отечественного рынка без учета потенциального увеличения спроса. Анализ общих производственных мощностей показывает, что без выведения на рынок стентов компании «Стентекс» в краткосрочной и среднесрочной перспективе отечественные производители пока не способны удовлетворить внутренний спрос.



Рисунок 5. Реальная и потенциальная мощность отечественных производителей коронарных стентов к общей потребности рынка в 2019 г. (тыс. стентов в год)

Как было отмечено выше (раздел 2.2) первые этапы государственного регулирования рынка МИ с целью стимуляции процессов импортозамещения первоначально не затрагивали коронарные стенты. Перечень зарубежных МИ, на которые распространяются ограничения при гос. закупках, действующий в РФ с февраля 2015 года, изначально документ включал 58 импортных МИ [5], а в ноябре 2016 года пополнился ещё на 62 позиции, или до 120 наименований [195]. В настоящее время список составляют расходные материалы – бинты,

тампоны, защитные маски, марлевый материал, костыли, анализаторы глюкозы, дефибрилляторы, томографы, электрокардиографы, силиконовые импланты и другая продукция. По словам Минэкономразвития, российские врачи назвали локализацию производства решением проблемы импортозамещения МИ [195].

Внешние факторы, такие как введение санкций в 2014 году, также не повлияли на рынок и иностранных производителей, но интенсифицировали законодательную инициативность правительства РФ в этой сфере, хотя проводимую, как я уже отметила, не в отношении коронарных стентов.

Коронарные стенты входят в зону законодательного интереса только в 2017 году с появлением нового игрока на отечественном рынке, компании Стентекс.

7 февраля 2017 года Минпромторг предложил Правительству внести изменения в постановление Правительства № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов МИ, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [22] и включить коронарные стенты и катетеры зарубежного производства в список МИ, подпадающих под ограничения при гос. закупках в случае наличия отечественных аналогов [163]. Иными словами, было предложено запретить госучреждениям закупать импортные коронарные стенты при наличии отечественных аналогов [173].

В рамках обсуждения данной инициативы Правительства РФ с медицинским сообществом было принято решение отложить включение стентов в запретительный список. Врачи не поддержали данную инициативу, посчитав ее не своевременной и способной лишить пациентов жизненно важных расходных материалов, в том числе качественных и безопасных стентов, имплантов и катетеров,

эффективность которых доказана международными клиническими исследованиями и опытом применения на глобальном уровне.

Главный внештатный кардиолог Минздрава Ирина Чазова заявила, что отечественная медицинская продукция не обладает убедительной доказательной базой по эффективности и безопасности применения, собранной в результате многолетних клинических исследований: «В западных странах проведение клинических испытаний и предоставление их результатов является обязательным условием для выхода стента на рынок МИ и неотъемлемой частью контроля качества стентов» [175].

Тем не менее 4 декабря 2017 г. Постановлением Правительства № 1469 «Об ограничениях и условиях допуска стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих ЛС (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [12] была установлена мера, по которой при условии, что в конкурсе на поставку коронарных стентов заявлен хотя бы один отечественный производитель, закупщик имеет право отклонить все прочие заявки в его пользу. Срок действия, определенный при принятии Постановления, до 1 июля 2018 г в настоящее время продлен на 2 года до 1 июля 2020 г.

Существует несколько нюансов, значимых для рынка коронарных стентов и связанных с данным Постановлением. Во-первых, когда в январе 2017 г. представители ГК «Реновы» предложили Правительству обязать больницы закупать стенты только у «Стентекса» [174], Минэкономразвития и ФАС не отклонили данное предложение.

Во-вторых, когда летом 2017 года Минпромторг опубликовал первоначальную версию Постановления №1469, согласно которой компания «Стентекс» получила право с 2017 по 2024 год поставлять 90% стентов и катетеров в 248 клиник по всей стране, это возмутило остальных участников рынка, и в августе постановление было возвращено в Правительство. В сентябре проект был пересмотрен: из него исчезли преференции для «Стентекса», а преимущество перед иностранными стентами и катетерами на рынке гос. заказа получили все отечественные компании, что и было закреплено в итоговой редакции нормативного акта в декабре 2017 года.

Вместе с тем стоит принять во внимание, что бенефициар ГК «Реновы», в которую входит компания «Стентекс», попал под санкции Минфина США [194], что поставило в настоящее время будущее проекта «Стентекс» под вопрос [194].

В-третьих, у «Стентекса» на момент обретения статуса не было своего производства. «Стентекс» начал продавать стенты Medtronic в ноябре 2017 года, первые катетеры собственного производства, согласно инвестиционному плану, должны были появиться у компании только в ноябре 2018 года, а стенты – в ноябре 2019-го [16].

В-четвертых, несмотря на наличие Постановления, на рынок оно едва ли повлияло – рынок продолжил покупать стенты как импортного, так и российского производства, что не позволило монополизировать рынок кому-то из российских игроков.

Рисунок 6 демонстрируют обобщённую среднюю стоимость одного стента по 4 категориями: BMS – голометаллический стент, DES I – стент с лекарственным покрытием первого поколения (сиролимус, пакситаксел, доцетаксел), DES II – стент с лекарственным покрытием второго поколения (зотаралимус, эверолимус, биолимус), BRS – биоразлагаемый стент.

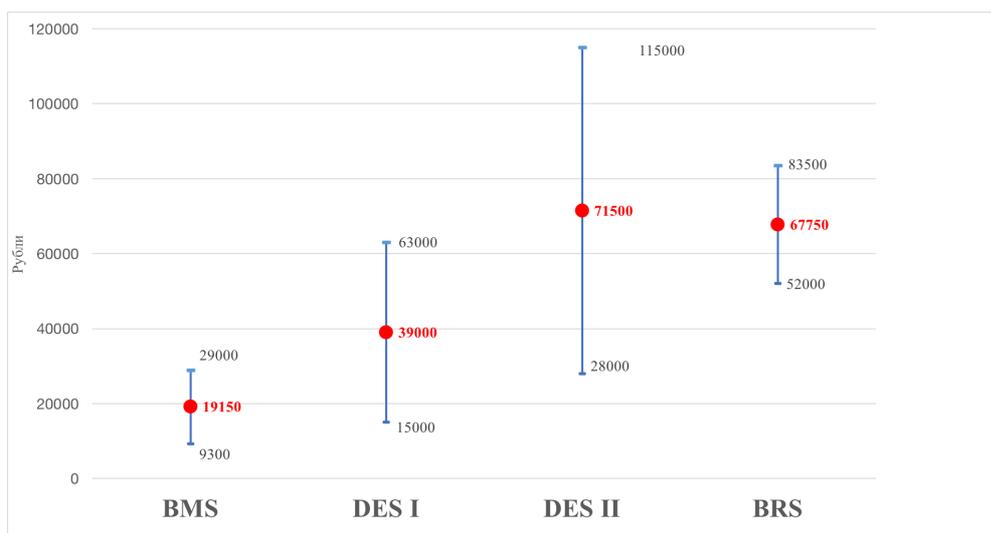


Рисунок 6. Данные о стоимости коронарных стентов по четырем категориям за 2016 – 2018 гг. [35, 36]

Предложенная выше классификация удовлетворяет логику эволюции коронарного стентирования, и соответствует как международной терминологии, так и номенклатуре Росздравнадзора, и будет в дальнейшем использоваться в данной работе (см. табл. №1).

Таблица 1. Соотношение терминологии категоризации стентов в системе Росздравнадзора и поколений стентов согласно принятой международной терминологии

Поколение	Категория согласно номенклатуре
BMS	Стент для коронарных артерий металлический непокрытый
DES I	Стент для коронарных артерий выделяющий ЛС, с рассасывающимся полимерным покрытием
DES II	Стент для коронарных артерий выделяющий ЛС, с не рассасывающимся полимерным покрытием
BRS	Стент для коронарных артерий выделяющий ЛС, полностью рассасывающийся

В каждой категории (кроме BRS, где единственный поставщик Abbot со стентом ABSORB) представлены более 15 иностранных производителей.

Рисунок 7 демонстрируют разброс стоимости одного стента с лекарственным покрытием одного производителя в закупках, проведенных в рамках разных тендеров и разными поставщиками.

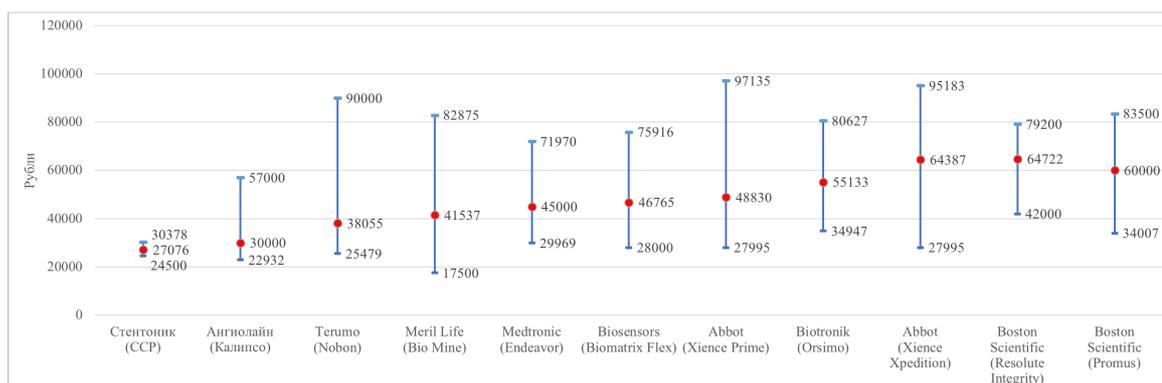


Рисунок 7. Данные о стоимости коронарных стентов с лекарственным покрытием за 2016 – начало 2017 гг. [232]

Оба рисунка (№6 и №7) демонстрируют крайне широкий диапазон ценовой вариативности рынка. Доминирование предложения и спроса на иностранные стенты на рынке, наличие большого количества дистрибьютеров, демпингующих или, наоборот, повышающих стоимость стента в отдельных закупках могут потенциально быть объяснением этого явления.

Даже с учетом того, что стоимость коронарного стента зависит от трех основных факторов: материала изготовления, наличия лекарственного покрытия и страны изготовления, что теоретически должно способствовать понижению стоимости одного стента при проведении политики «импортозамещения» и переходе на отечественный продукт, в 1 квартале 2018 применили к незначительному снижению стоимости на 9,4%. Средняя стоимость одного стента в I квартале 2016 г.

составляла 32 тыс. руб.; в 1 квартале 2017 г. – 29 тыс. руб. Оценивать структурные изменения долей отечественных и иностранных стентов сложно, поскольку появившийся в 2017-18 гг. стент компании «Стентекс» является не отечественным стентом, а стентом компании Medtronic. Тем не менее в 2018 году значительно подешевевшие российские стенты в результате скачков курсов валют составила 32% против 18,5% в 2017 году, увеличившись почти в 2 раза.

С 14 декабря 2017 года ссылку на Постановление Правительства №1469 в конкурсной документации на тематических торгах, по оценкам Минпромторга, заказчики поставили только в 157 случаях. В общей сложности было закуплено 9,7 тысячи коронарных стентов и 14,4 тысячи катетеров – на общую сумму более 600 млн рублей. В эти поставки попали изделия американских Medtronic, Abbott Vascular, Boston Scientific, немецкой Biotronic, индийской Meril Life Sciences и российских «Стентекса» и «Ангиолайна». По подсчетам компании IMS, только в январе-феврале 2018 года общий объем тематических гос. закупок перевалил за отметку в 2,3 млрд рублей [33]. Это значит, что большинство заказчиков либо пропустили момент вступления Постановления Правительства №1469 в силу, либо проигнорировали открываемую документом возможность покупать российское.

Тем не менее, Минпромторг посчитал действенным протекционистский механизм Постановления и продлили его действие до 1 июня 2020 года.

Интересными представляются последствия сочетания двух мер (введения механизма «третий лишний» и установление ценового регулирования), проявившиеся в начале 2019 года и ставшие причиной кардинальных изменений в структуре рынка коронарных стентов.

С 1 января 2019 года в разделе, посвященном информации о средневзвешенных отпускных ценах на МИ, были установлены следующие цены (см. табл. №2):

Таблица №2. Информация о средневзвешенных отпускных ценах на МИ по категориям [3]

Категория	Средневзвешенная цена
BMS	9801.37
DES I	23516.83
DES II	25156.21
BRS	70818.97

Сравнение с ценовыми параметрами прошлых лет, представленных выше в данной главе, демонстрирует драматичное снижение возможных закупочных цен, что в итоге оказало влияние на количество компаний, заявившихся в гос. реестре [2], для участия в государственных тендерных закупках в 2019 году (см. табл. №3).

Таблица №3. Анализ изменения стоимости закупки стентов отечественных и иностранных производителей, оставшихся на российском рынке в 2019 году после введения средневзвешенных цен по сравнению с 2016-18 гг.

Категория	Средневзв. цена в 2019 г., руб. [3]	Средняя стоимость иностранных стентов за 2017/18 гг., руб. [35, 36]	Дельта	Средняя стоимость отечественных стентов за 2017/18 гг., руб. [35, 36]	Дельта
BMS	9 801.37	22 800 – Amazonia (Minvasys SAS, Франция) 13 110 – Rebel (Boston Scientific, США)	Minvasys SAS: - 57% Boston Scientific: - 25%	7 920 – Синус, Ангиолайн 11 500 – Наномед	Ангиолайн: +23% Наномед: -14%
DES I	23 516.83			24 927 – Калипсо, Ангиолайн 26 350 – Стентоник 21 748 – Наномед	Ангиолайн: -5% Стентоник: -12% Наномед: +6%
DES II	25 156.21	38 500 – XIENCE Xpedition (Abbot, США)	Abbot: -34%		
BRS	70 818.97	67 277 – ABSORB (Abbot, США)	Abbot: +5%		

Рисунок 8 иллюстрирует динамику изменения стоимости отечественных и иностранных стентов в 2019 году, сопровождающегося уменьшением количества иностранных производителей на отечественном рынке.

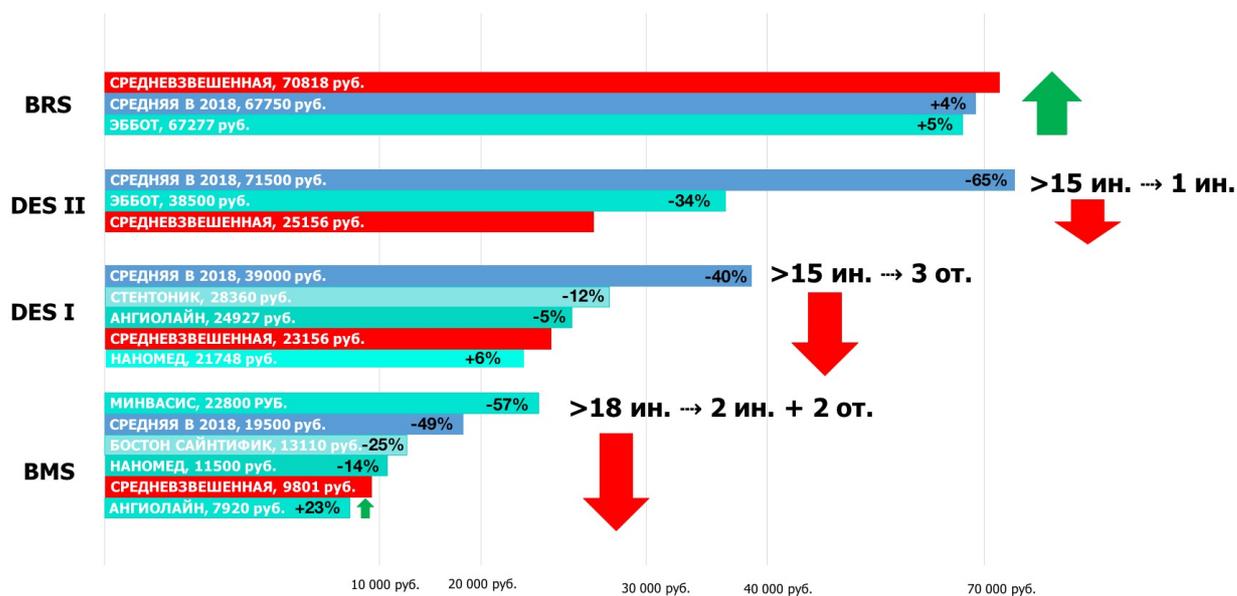


Рисунок 8. Динамика изменения стоимости закупки стентов отечественных и иностранных производителей, оставшихся на российском рынке в 2019 году [2] после введения средневзвешенных цен по сравнению с 2016-2018 гг. [35, 36]

Исходя из данных, представленных в Гос. реестре, можно с уверенностью сделать вывод о том, что результатом проводимой политики на сегодняшний день является резкое понижение стоимости коронарного стента в закупках, которое сопровождается резким оттоком игроков с рынка. Иностранные производители стентов, представленные на рынке в предыдущие годы, приняли решение пока не заявляться для участия в государственных торгах и поставлять товар только в частные медицинские организации.

Так, на январь 2019 года в Реестре [2] заявлено три иностранных производителя: Minvasys SAS (Франция), Boston Scientific (США), Abbot,

(США). Среди отечественных производителей заявилось также три производителя: «Ангиолайн», «Стентоник» и «Наномед». По информации на май 2019 года компания «Стентекс» в гос. закупках не принимает участие.

В категории голометаллических стентов осталось только два иностранных производителя из более чем 18 в предыдущие годы. Оставшиеся игроки были вынуждены пойти на значительное понижение стоимости стента. Minvasys SAS (Франция) заявили BMS «Amazonia» стоимостью в 9801,3 рубля при закупочной стоимости в 2017 году в размере 22800 рубля. Компания Boston Scientific (США) – BMS REBEL за 9801,3 рубля при закупочной стоимости 13110 рублей за штуку в 2018 году.

В категории стентов с лекарственным покрытием первого поколения (сиролимусом) остались только отечественные производители. Если в голометаллических стентах у иностранных игроков есть тендерные преимущества, основанные на вариативности материала изготовления стента, то в случае с сиरोлимус-выделяющими стентами у иностранных производителей такого преимущества нет, и иностранные производители предпочли просто уйти с этого сектора рынка.

В категории стентов с современными лекарственными покрытиями (на которые еще действует патентная защита и которые не производятся отечественными производителями – зотаралимус, эверолимус, биолимус) осталась только компания Abbot (США), также согласившийся на значительное падение в цене DES «XIENCE Xpedition» до 25156,21 рублей при закупочной стоимости в 2018 году в размере 38 500 за штуку.

В категории биоразлагаемых стентов также присутствует только Abbot (США) с BRS системой ABSORB за 70818,97 рубля при закупочной стоимости в 2018 году в размере 67 277,10 рубля за штуку. При этом, поскольку Abbot приостановил производство и продажи своих биоразлагаемых стентов первого поколения по всему миру, можно сделать предположение, что в России происходит распродажа остатков складов, хотя и сопровождающаяся некоторым повышением стоимости единицы товара.

У отечественных производителей по большинству тендерных позиций за исключением двух (BMS «Ангиолайн» и DES «Наномеда») также пошли на снижение цены, правда, не с такой существенной дельтой (среднее снижение в 30% у иностранных против 10% у отечественных).

Интересным представляется парное участие отечественных компаний по позиции, на которых существует возможность для их присутствия, а значит возможность использования Постановления о «третьем лишнем». АО «Стентоник» представили стенты в двух категориях по средневзвешенным ценам: BMS в двух видах (нержавеющая сталь 316LVM или сплав кобальт-хрома L605), DES с паклитаксолом в тех же двух видах и один кобальт-хромовый DES с сиролимусом. ООО «Ангиолайн» также заявил два вида BMS «Синус» (нержавеющая сталь 316LVM или сплав кобальт-хрома L605) и аффилированная с ним ООО «Ангиолайн интервенционал девайс» – DES «Калипсло» также в двух видах (нержавеющая сталь 316LVM или сплав кобальт-хрома L605). ООО «НаноМед» – заявил один BMS и один DES.

Примечательно также, что, поскольку у заявленных отечественных стентов отсутствует такая составляющая конкуренции как цена, и по сути они могут быть признаны идентичными (если не иметь в виду уровень эффективности и безопасности, показанный у стентов в клинических исследованиях разными производителями), единственным конкурентным преимуществом остается ширина размерной линейки (показатели диаметра и длины стента) (см. табл. №4).

Таблица №4. Анализ представленности различных размерных моделей стентов по категориям в Реестре [2]

Категория	Abbot	Boston Scientific	Minvasys	Ангиолайн	Наномед	Стентоник
BMS		48 моделей	Размерность не указана	858 модели из нержавеющей стали 861 модель из кобальт-хромового состава	71 модель	2 модели
DES I				341 модель из нержавеющей стали с сиролимусом 341 модель из кобальт-хромового состава с сиролимумом	71 модель с сиролимусом	2 модели с Паклитаксолом 1 модель с сиролимусом
DES II	58 моделей					
BRS	15 моделей					

Анализ представленных модельных рядов показывает, что при участии в каждом тендере компании «Наномед» или «Стентоник» при условии не указывания заказчиком тендера особых спецификации, присущих исключительно зарубежным стентам, при розыгрыше тендера на закупку BMS и DES I безоговорочным лидером становится компания «Ангиолайн», во-первых, обходящая зарубежных производителей по правилу «третий лишней», и, во-вторых, имеющая в своем портфолио возможность нарезки стента по длине с шагом в один миллиметр при каждом возможном диаметре.

В настоящее время в России наблюдается проведение активной политики по *импортозамещению коронарных стентов*, что позволяет обозначить данный процесс как отдельный, отличный от глобальных трендов, тренд, характерный исключительно для отечественного рынка. Для проведения этой политики были созданы необходимые предпосылки: были приняты стратегические и тактически нормативно-правовые документы (как в

досанкционный период, так и после введения экономических санкций в отношении России), осуществлялись попытки создать отечественные предприятия, выпускающие коронарные стенты и системы доставки.

При этом стоит подчеркнуть, что программа локализации производства – самой масштабной из которых даже в масштабе всей медицинской промышленности был проект компании «Стентекс» – с введением санкций, по сути, была остановлена. Как минимум, в перспективе это снижает темпы увеличения объемов продукции произведенной или локализованной в России, как максимум – не позволяет удовлетворить внутренний спрос, создавая угрозу подрыва работы всей кардиологической службы страны. Более того, пример компании «Стентекс» показывает, что в случае изменения общеполитической ситуации локализация, происходящая в условиях зависимости от не собственных технологий, может привести к обесцениванию многомиллиардных инвестиций.

Возвращаясь к вопросу следования отечественной кардиологии глобальным трендам, представляется важным отметить следующее. Принятые тактические меры по протекции отечественных производителей и введении ценового регулирования, в первую, очередь, привели к резкому оттоку иностранных производителей с отечественного рынка. Учитывая проводимую политику по импортозамещению, зарубежные игроки постепенно теряют интерес к нахождению в России не только по причине незначительности объемов отечественного рынка, но и все больших административных барьеров для сбыта своей продукции. Это резко сокращает количество предложений на рынке, существенно сужая возможность врача выбирать лучший или хотя бы наиболее подходящий для пациента по целому спектру критериев стент. Это противоречит как глобальному тренду на персонализированный подход в медицине, так и вектору развития отечественного здравоохранения, нацеленного, по словам Минздрава и Правительства РФ, на «персонализацию работы здравоохранения» [32].

С другой стороны, отсутствие государственной поддержки или контроля оказываемой поддержки, если она была оказана, а также инвесторов, заинтересованных в развитии существующих отечественных производств, приводят к следующей картине.

Имеющиеся на сегодня отечественные игроки в своей номенклатуре производимых изделий пока не имеют стентов современных поколений, не применяют более новые и эффективные лекарственные покрытия. Информации о разработках в этом направлении в открытых источниках пока не обнаружено. Экспертные оценки, представленные ниже в данном исследовании, также являются достаточно пессимистичными относительно вывода новых отечественных продуктов на рынок.

В настоящее время можно сказать, что российские производители, по большому счету, имеют административную поддержку в сбыте своей продукции (через Постановление «третий лишний»), однако обратной стороной такой протекции является потенциальное снижение активности российских производителей в сфере научных разработок, позволяющих улучшать качество производимых МИ и повышать их конкурентоспособности на мировом рынке. Отдельно стоит отметить, что никто из российских производителей стентов пока не экспортирует свою продукцию за пределы таможенного союза.

Таким образом, создание тепличных условий на рынке для отечественных игроков потенциально ограничивает их мотивацию к совершенствованию собственных производств, развитию новых продуктов и финансированию R&D (research and development – исследование и разработка) новых технологий.

Глава 4. Перспективы дальнейшего развития рынка коронарных стентов в РФ

В рамках заключительной главы данного исследования диссертантом будут представлены экспертные оценки современного состояния рынка коронарных стентов в РФ и перспектив его дальнейшего развития в рамках нескольких стратегий. Кроме этого, будут предложены рекомендации по преодолению нормативно-правовых и административных барьеров, препятствующих расширению импортозамещения в сфере коронарного стентирования в РФ и повышению конкурентоспособности отечественных производителей.

4.1. Экспертная оценка процесса импортозамещения коронарных стентов в РФ

Для исследования влияния импортозамещения на рынок МИ, в общем, и рынок коронарных стентов, в частности, в ноябре 2018 года – апреле 2019 года диссертантом проводились глубинные интервью (24) с представителями различных экспертных групп *об их отношении к перспективам импортозамещения коронарных стентов при оказании медицинской помощи в отечественных медицинских учреждениях, а также о значении данного явления для российского здравоохранения с их точки зрения.*

Изучение мнения экспертов проводилось методом персонализированного интервью по разработанным диссертантом индивидуальным планам (см. пример в Прил. №3).

Интервьюирование проводилось в трех целевых группах (см. Прил. №4):

- Врачи – эндоваскулярные (9) и рентген-хирурги (2), непосредственно применяющие иностранные и отечественные стенты в своей работе;
- Бизнес – представители руководства компаний-производителей коронарных стентов (7), сталкивающихся с рыночными аспектами политики импортозамещения и регуляторными инструментами, влияющими на их деятельность;
- Организаторы здравоохранения (6), к которым диссертант причисляет как представителей административных государственных институтов, так и представителей НКО и компаний, занимающихся регистрацией и оборотом МИ на отечественном рынке.

В группе врачей изучался вопрос о разнице применении на практике отечественных и иностранных стентов с точки зрения врача (см. Прил. №5), поскольку отечественные клинические исследования отечественных стентов, показывают, что они не уступают по эффективности и безопасности в сравнении с иностранными стентами.

При этом результаты опроса врачей о том, существуют ли в практическом здравоохранении проблемы, связанные с недостаточной эффективностью и безопасностью отечественных коронарных стентов, показали, что подавляющее большинство врачей 9 из 11 считают, что *на сегодняшний день проблемы определенно существуют*. Только небольшая часть (2 респондента) ответила, что проблем нет.

Среди наиболее острых проблем для врачей с точки зрения применения отечественных стентов большинство врачей называли *удобство при введении, манипулировании стентом внутри сосуда, чувство уверенности врача в результате во время раскрытия стента в сосуде*. Так, проблемными называются системы доставки отечественных стентов, которые *требуют больших временных затрат врача в процессе операции, а также более высокого профессионального уровня «heart-team»*.

Рассуждая о значении преимущественного использования отечественных коронарных стентов для пациентов, респонденты чаще всего говорили об опасении с точки зрения *ограниченности профессионального выбора врача в рамках дифференцированного и персонализированного определения тактики и возможности индивидуализированного подбора стента в каждом конкретном случае*. Жесткая категоризация существующих на глобальном рынке коронарных стентов в 4 группах затрудняет обоснование выбора стентов из одной категории, но имеющих разные технические характеристики и разную рыночную стоимость. При этом, с одной стороны, часть респондентов видят решение этой проблемы в *поиске правильных формулировок для составления тендерного обоснования при гос. закупках*. Но, с другой стороны, даже грамотно составленная *тендерная документация не позволяет вернуть ушедших с рынка поставщиков и производителей*.

Одним из спорных вопросов о коронарном стентировании с точки зрения руководителей медицинских центров в 2019 году стало выведение финансирования стентирования из ВМП и включение его в базовую программу ОМС, отношение к чему пока не однозначное.

Другой возможной проблемой с точки зрения научного и профессионального опыта врача является возможность интеграции в международное научное сообщество и участия в крупных исследованиях. *Не высокая исследовательская активность отечественных производителей пока не подразумевает широкомасштабные финансируемые исследования применения отечественных стентов на широких группах пациентов*, что создает дополнительные барьеры для развития научного потенциала отечественных врачей и включения их в ведущие исследовательские проекты.

Опрос врачей о том, что на их взгляд является наиболее важным в коронарном стентировании для повышения эффективности и безопасности, показал, что, с точки зрения врачей, все предложенные автором варианты являются важными, но самым важным фактором была признана *польза для пациента* (см. табл. №5).

Таблица №5. Результаты опроса респондентов-врачей о том, что на их взгляд является наиболее важным в коронарном стентировании с точки зрения повышения эффективности и безопасности? (возможно несколько ответов)

Вариант ответа	N
Время и ресурсы, затрачиваемые на создание стента.	5
Продолжительность сопутствующей лекарственной терапии.	7
Персонализированный подход в выборе стента.	7
Стоимость использования МИ (для бюджета).	9
Удобство МИ для врача.	9
Польза для пациента.	11

Далее изучался вопрос об особенностях ведения бизнеса на рынке коронарных стентов в РФ, отношении к R&D и отечественным технологиям, влиянию законодательных регуляторных постановлений на структуру рынка, изменению отношений регулирующих и законодательных органов с представителями бизнеса и т.д. Большинство опрошенных представителей компаний-производителей коронарных стентов отмечают *невозможность в ближней и дальней перспективе изменения вектора на импортозамещения на вектор в сторону свободного рынка*. Кроме этого, предполагается и *дальнейшее ослабление интереса иностранных компаний к отечественному рынку в следствии снижения возможностей для конкуренции*. Примечательно, что представитель одной из опрошенных иностранных компании обладал ошибочными сведениями о полной монополизации российского рынка компанией «Стентекс» и вследствие этого также не рассматривал отечественный рынок как потенциальный в любой временной перспективе.

В рамках индивидуальных анонимных экспертных интервью 4 из 7 респондента-представителя бизнеса утверждают, что в РФ не существует

собственных, уникальных, интересных с точки зрения коммерциализации и имплементации технологий в сфере коронарного стентирования, а также менеджерского потенциала как для эффективного управления инновационным бизнесом, так и для управления научным процессом на должном уровне. Это является основными барьерами для иностранных компаний с точки зрения партнерства и ведения совместных проектов по разработке и внедрению в производство отечественных технологий. Только 3 респондента отметили, что знают о существовании потенциально прорывных отечественных технологий и верят в их разработку, внедрение и вывод на рынок. Примечательно, что данный вопрос задавался во всех опрашиваемых группах и из 24 респондентов только 4 респондента имеют оптимистичные прогнозы относительно перспектив отечественных разработок.

В таблице №6 представлены наиболее частотные названные сложности, с которыми сталкиваются отечественные производители коронарных стентов, препятствующие благополучному выводу собственных инновационных продуктов полного цикла как на отечественный, так и на международный рынок.

Таблица №6. Результаты опроса респондентов-представителей бизнеса о барьерах, наиболее значимых на их взгляд, препятствующих развитию отечественных высококонкурентных коронарных стентов (варианты ответов предлагались респондентами самостоятельно)

Вариант ответа	N
<i>Отсутствие у отечественных компаний культуры инвестирования в R&D.</i>	7
<i>Отсутствие желания и возможности заниматься научным исследованием собственного продукта на высоком уровне.</i>	7
<i>Агрессивность маркетинговых инструментов иностранных компаний.</i>	7
<i>Проблемы с качеством менеджмента на высшем уровне и организации бизнес-структур.</i>	6
<i>Консервативность отечественных врачей, предпочитающих иностранные продукты.</i>	6
<i>Отсутствие поддержки со стороны правительства (финансовая и административная поддержка).</i>	6
<i>Сложности с регистрацией нового продукта.</i>	6
<i>Сложности с выводом на рынок нового продукта.</i>	6
<i>Отсутствие финансовых возможностей для выхода на международный рынок, в том числе на рынок ЕАЭС.</i>	6
<i>Отсутствие ресурсов для оценки перспектив выхода на международный рынок, в том числе на рынок ЕАЭС.</i>	5

Таким образом практически нет ни одной сферы деятельности компании, которая бы могла стать движущей силой для отечественного продукта для его развития и продвижения. Высокопроблемными в той или иной форме называются и научные, и профессиональные, и управленческие, и

административные, и финансовые, и маркетинговые сферы. Сильной сферой, потенциальной точкой роста отечественного рынка коронарных стентов, при этом, называется *высокая изобретательность* российских ученых на локальном уровне с точки зрения производства штучного продукта, но, к сожалению, *нивелируемая сложностью при попытке наладить воспроизводимость производственных процессов*, должным оформлением интеллектуальных прав, описанием технологии и *низкий уровень инвестиционной культуры как со стороны соискателей инвестиций, так и со стороны потенциальных инвесторов*.

Интервьюирование организаторов здравоохранения, занимающихся регулированием, регистрацией и оборотом МИ на территории РФ, показало, что импортозамещение в первую очередь воспринимается как *инструмент гарантии безопасности внутреннего рынка в условиях возможных санкционных ограничений*, а также *способ стимулировать отечественных производителей к развитию собственных производств и расширению бизнеса*. Такая цель как экономия бюджетных средств практически не упоминается в дискурсе, поскольку *создание значительно более дешевого, но при этом качественного продукта в условиях отечественного производства с учетом необходимых затрат на R&D или покупку прав на технологии невозможна*. При этом, респондентами отмечается, что, *учитывая глобальную тенденцию к переносу части производственных процессов в Китай и Азию*, позволяющую значительно экономить на некоторых производственных этапах без потери качества, *компаниям следует заниматься поиском стратегических надежных иностранных партнеров в данном направлении, что требует более глубокого чем сейчас регуляторного определения понятия МИ полного цикла и статуса отечественного продукта*.

Среди всех респондентов, в том числе организаторов здравоохранения, спорным остается вопрос регистрации имплантируемых МИ. Производители отмечают высокую бюрократизированность и усложненность процесса регистрационных процедур, эксперты, занимающиеся регуляторной стороной

данного вопроса, характеризуют систему как максимально прозрачную и адекватную, при этом, приводя в пример плохой регуляции, например, ситуацию с медицинским программным обеспечением.

Таким образом, основываясь на результатах проведенного цикла интервью, можно сделать вывод о том, что несмотря на то, что большая часть участников рынка коронарных стентов столкнулась с импортозамещением в своей практической деятельности, пока для большинства отношение к импортозамещению является настороженным.

При этом рассмотрение импортозамещения коронарных стентов как инструмента снижения смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, вследствие возможности отечественных производителей удовлетворить качественно и количественно национальный спрос, представляется невозможным из-за большого количества барьеров как для экстенсивного, так и для интенсивного развития практически по всем направлениям. Потенциал выхода отечественных компаний на международный рынок также оценивается как крайне низкий.

4.2. Барьеры, препятствующие развитию отечественного рынка коронарных стентов, и рекомендации по их преодолению

Импортозамещение МИ как дополнительный метод смягчения возможных медико-демографических последствий санкций и укрепления фармацевтического рынка является основным вектором, принятым и реализуемым Правительством РФ. Несмотря на то, что импортозамещение ЛС, МИ и МТ воспринимается неоднозначно в среде экспертов здравоохранения, оно имеет предпосылки и потенциал быть достигнутым.

Обобщенный зарубежный и отечественный опыт применения импортозамещения в здравоохранении, показывает, что для повышения эффективности процесса импортозамещения необходимо соблюдать ряд условий. Остановимся на некоторых из них:

1. Четкое представление изначальных позиций и понимание стартового рынка по каждой импортозамещаемой номенклатуре.
2. Постановка целей и показателей, исходящих из реальных мощностей и учитывающих существующих барьеров.
3. Определение не только конечных показателей, но и промежуточных результатов, достижение которых обязательно для последовательного развития производства.

Для оценки дальнейших перспектив и сценариев представляется важным четкое формулирование существующих групп игроков, имеющих свои особенности, сильные и слабые стороны.

Группа 1. Крупные транснациональные компании. Их продукция значительно выигрывает по качеству по сравнению с другими группами. Высокий уровень научно-исследовательской деятельности, многолетние клинические исследования, проведенные в соответствии с международными стандартами GCP, а также значительные финансовые инвестиции в R&D обуславливают передовые позиции их коронарных стентов на глобальном

рынке. Дополнительным преимуществом является высокий уровень управления компаний, позволяющий создавать условия для тщательного контроля технологических и производственных процессов, качества продукции. С одной стороны, это оказывает влияние на стоимость стента, делая его более высокой, но, с другой стороны, закладывая в стоимость стента маркетинговые издержки, компании обеспечивают возможность для широкого продвижения продукта, что приводит к высокой узнаваемости продукта среди основного потребителя – врача.

Среди основных рисков для крупных транснациональных компаний в РФ сегодня наиболее значимым выступает продолжение политики импортозамещения не в русле усиления отечественных производителей, а – создания барьеров для иностранных. Данную проблему невозможно решить в краткосрочной и среднесрочной перспективе. А для нивелирования ее последствий в долгосрочной перспективе требуется урегулирование межгосударственных конфликтов на международном уровне.

Группа 2. Локализованные международные компании. Их продукция стремится полностью воссоздать иностранный продукт ресурсами отечественных производственных площадок. Технологические карты производства позволяют с большей или меньшей степенью добиваться идентичного качества продукта, опираясь в процессе регистрации МИ на иностранные исследования, иностранные маркетинговые кампании, используя налаженные каналы коммуникации с потребителями, при этом, теоретически позволяя обеспечивать возможность для снижения стоимости продукта, а практически – использовать в качестве обоснования более высокой стоимости издержки на создание локализованного производства с нуля. Высокие изначальные финансовые инвестиции в создание компаний позволяет на самом старте влиять на распределение долей рынка.

К сожалению, среди слабых сторон остается невысокий уровень отечественного менеджмента, а также российское регуляционное законодательство, которое даже при некотором изменении («третий лишний»)

все равно не гарантирует решение сопутствующих проблем, например, сложностей с регистрацией, которая может не позволить выпустить продукт на рынок в требуемые сроки.

С другой стороны, возможность изменения международной конъюнктуры ставит локализованные компании в зависимость от внешней политики страны. Пример компании «Стентекс» показал, что создание производства, не основанного на технологии, принадлежащей производителю, несет высокие финансовые риски из-за полной зависимости производителя от правообладателя технологии.

Группа 3. Некрупные региональные компании, созданные выходцами из врачебного сообщества, с оборотом несколько сотен миллионов рублей. К сильным сторонам третьей группы можно отнести наличие якорных производств и отработанной номенклатуры производимых изделий, а также устойчивых связей с научными центрами и потребителями продукции.

С точки зрения научной разработки, продукция данных компаний не отличается высокой инновационностью и воспроизводит существующие и доступные иностранные технологии предыдущих поколений. Например, в качестве покрытия используется доступный и недорогой сиролimus. Данные компании проводят свои клинические и постклинические исследования в минимально требуемом объеме. Не ведется многолетних дорогостоящих наблюдений за пациентами.

Сложности, с которым сталкиваются компании из данной группы, включают широкий пласт проблем. Среди них малый размер компании по сравнению с основными конкурентами. Слабое продвижение продукции, малое внимание к компаниям на федеральном уровне, что влечет за собой угрозу «выпадения» из круга предприятий, рассматриваемых для включения в федеральные государственные программы. Так, по открытой информации компания «МедИнж» и его дочерние предприятия получали софинансирование в рамках программ Пензенского правительства в 2010-13 гг [187].

Отсутствие систематизированной и регулярной аналитической работы в научно-технической и маркетинговой сфере угрожает потерей ресурсов и упущением возможностей в создании новой продукции, дополнительной потерей конкурентоспособности.

Размещение производств и управляющих компаний в регионах влечет за собой кадровые проблемы, связанные как с дефицитом кадров на региональном уровне, дефицитом производственных специалистов по узким направлениям, более низкими зарплатами по сравнению с компаниями, базирующимися в московском регионе, что затрудняет привлечение крупных специалистов в регионы.

Отсутствие доступных центров проведения клинических испытаний, соответствующих лучшим международным стандартам, обуславливает скептическое отношение врачей к продукции и объясняет отсутствие экспортных поставок продукции за рубеж. При этом небольшие финансовые обороты не позволяют вкладывать требуемые для R&D средства или вкладываться в регистрацию МИ в странах, не входящих в таможенный союз. Присутствует и дефицит специалистов, способных качественно подготовить технические файлы для предоставления в регистрирующие органы других стран [179].

С точки зрения закупок, до последнего времени компании имели узкий пул местных закупщиков, расположенных, как правило, в регионах размещения производства. Например, около 10% закупок коронарных стентов «Ангиолайна» ежегодно обеспечивал Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е. Н. Мешалкина, расположенный в Новосибирске. «МедИнж» сотрудничал с Федеральным центром сердечно-сосудистой хирургии в г. Пенза. Введение постановления «третий лишний» вытеснило иностранных производителей, а санкционная война, не позволившая захватить львиную долю российского рынка коронарных стентов «Стентексом», позволила некрупным региональным компаниям участвовать в переделе рынка, успешный пример чего в 2018-19 гг. и

демонстрирует компания «Англиолайн», успешно повысившая свою долю рынка на фоне отсутствия сильных конкурентов среди отечественных производителей и иностранных производителей, огражденных законодательными барьерами.

Примечательно, что стратегические документы, нацеленные на стимулирование создания инновационных продуктов и поддержку компаний, никак не способствовали ни появлению новых игроков на рынке, ни уникальных продуктов.

Исходя из имеющихся рисков, слабых и сильных сторон игроков рынка представляются следующие сценарии развития рынка коронарных стентов в условиях дальнейшего проведения политики импортозамещения, основывающейся на имеющихся стратегических и тактических документах и не предполагающей отмену постановления «третий лишний».

Сценарий 1. Консолидация рынка. Одним из ключевых препятствий для импортозамещения коронарных стентов отечественным продуктом является его технологическая особенность производства. Коронарный стент с антипролиферативным лекарственным покрытием – DES –, являющимся наиболее востребованным продуктом сегодня, состоит из 3 структурно-функциональных единиц: платформа стента, покрытие (элютинг-система), антипролиферативный лекарственный препарат. Более простой с производственной точки зрения голометаллический стент BMS состоит из платформы стента, представляющую из себя полую металлическую трубку с сетчатой поверхностью. Ни одна из российских компаний не производит платформу стента самостоятельно, закупая ее у иностранных поставщиков.

Не имея отечественного производства наиболее значимого элемента коронарного стента, не может идти речи о полном импортозамещении в данном секторе. Пример компании «Стентекс» показал, что несмотря на наличие иностранных компетенций и иностранной поддержке производственных процессов, беспрецедентного уровня инвестиций и готовности российской законодательной власти оказывать государственную

поддержку и создавать монополию, зависимость от чужих технологий в случае изменения общеполитической ситуации может привести к невозможности запуска полноценного производства и обесцениванию многомиллиардных инвестиций. Поэтому одной из стратегий могла бы быть консолидация существующих отечественных игроков с их компетенциями в компанию-монополиста, созданную на базе компаний, потенциально обладающих компетенциями для освоения недостающих технологий, позволяющих создавать продукт полного цикла.

Дополнительным положительным эффектом от проведения политики укрупнения игроков могло бы стать полное выведение с рынка дистрибьютеров и установление договорных отношений напрямую с производителем, что повысило бы маржинальность производства и продаж и сконцентрировало большие финансовые ресурсы в руках производителей.

Сценарий 2. Появление междисциплинарных консорциумов.

Коронарный стент, по сути, является междисциплинарным продуктом, требующим сотрудничества специалистов разного профиля. С одной стороны, стент является изделием медицинского назначения и не предполагает строгую фармакологическую оценку, с другой стороны, сегодня во главу угла ставятся фармакодинамические эффекты антипролиферативных (противовоспалительных) препаратов. Таким образом, установку коронарного стента необходимо рассматривать как гибридную медицинскую технологию, сочетающую механическую реперфузию инфаркт-связанной коронарной артерии и местный антипролиферативный эффект. Разработка и производственное воплощение платформы и элютинг-системы стента являются исключительной прерогативой химиков и инженеров-технологов. Вопрос выбора антипролиферативного лекарственного препарата остается за фармакологами.

Создание консорциума игроков разных профилей, включающих новые компании, закрывающие своими компетенциями производственные лакуны и

позволяющие создавать уникальный качественный продукт полного цикла, могло бы быть одним из векторов развития рынка коронарных стентов.

Сценарий 3. Увеличение числа национальных производителей.

Третий сценарий предусматривает новаторский подход к рынку производства коронарных стентов. Учитывая, что в настоящее время на глобальном рынке доминируют иностранные производители, а проекты по локализации, очевидно, временно будут приостановлены, особую роль начинают играть российские компании. Однако, как мы отмечали раньше, таких компаний с действующими производствами сегодня всего три и их суммарные производственные мощности не позволяют покрывать и 40% от текущего объема рынка.

Поэтому возможным вариантом развития отечественного рынка могло бы стать стимулирование отечественных инноваторов и предпринимателей к созданию новых компаний по производству коронарных стентов, как полного цикла, так и использующих иностранные комплектующие. Это требует применения особого комплекса мер поддержки, включающего упрощение процедур регистрации МИ, послабления в требованиях по доклиническим и клиническим исследованиям и пр., создавая при этом более высокие требования по безопасности производимой продукции.

Дальнейшее проведение политики импортозамещения в соответствии с заявленными руководством страны стратегическими планами и разработанными тактическими мерами требует дальнейшего совершенствования системы регулирования отрасли в следующих направлениях (см. табл. №7):

Таблица №7. Барьеры и рекомендации по их преодолению в рамках развития отечественного рынка коронарных стентов

Барьеры	Рекомендации	Эффект
Рекомендации по совершенствованию государственного управления развитием рынка коронарных стентов в РФ, включающее продолжение действия Постановления «третий лишний».		
Высокая турбулентность законодательного регулирования отрасли, мешает оперативной деятельности компаний	Временная консервация дальнейших законодательных регуляторных инициатив в сфере регулирования рынка коронарных стентов.	<ul style="list-style-type: none"> • Создаст условия по освоению установленных рамок, позволит компаниям отстроить внутренние и внешние процессы управления бизнесом, в том числе наладить новый рынок сбыта. • Позволит законодателям оценить эффект от уже проведенных мер по импортозамещению, производственные результаты отечественных компаний. • Позволит компаниям оценить свои возможности, выявить сильные и слабые стороны для дальнейшего смягчения рисков и улучшения операционных показателей.
Риск значительного ухудшения оказываемой медицинской помощи вследствие резкого вымывания с рынка иностранных стентов	Обеспечение возможности врача при обосновании использовать иностранные стенты вне зависимости от наличия отечественных аналогов и вне существующих категорий Росздравнадзора.	<p>Вопрос медицинской возможности и экономической целесообразности замещения импортной продукции отечественными аналогами многоаспектен и включает в себя уровень качества продукта и инфраструктуры, которые в состоянии обеспечить отечественные предприятия, уровень цен, необходимость защиты внутреннего рынка от иностранной конкуренции и др.</p> <p>Кроме этого, пока не разработана всеобъемлющая система, позволяющая оценить взаимозаменяемость стентов, но при этом существуют критерии для выбора того или иного стента в зависимости от персональных особенностей пациента, важно обеспечить возможность для врачебного сообщества обращаться к иностранной продукции в случае медицинской необходимости.</p>

Барьеры	Рекомендации	Эффект
Рекомендации по преодолению административных барьеров, препятствующих развитию отечественного производства на рынке коронарных стентов в РФ.		
Сложность регистрации нового МИ	Сжатие сроков регистрационной процедуры при в пессимистическом сценарии сохранении и того же уровня контроля, и в оптимистичном сценарии усиления контроля качества.	Появление мер, направленных на облегчение процесса получения регистрационных удостоверений для отечественных коронарных стентов, в том числе через инструмент соответствия и взаимозаменяемости, позволит интенсифицировать появление новых продуктов на рынке на разных стадиях производства
Низкое качество продукта	Введения обязательного соответствия производственных площадок международным требованиям GMP.	Параллельное внедрение систему мер по ужесточению контроля качества российских производственных площадок будет способствовать появлению конкурентоспособных отечественных продуктов на глобальном рынке и облегчать их дальнейший выход на экспортный уровень.
Уровень исследований продукта	Введения обязательного соответствия исследовательских площадок международным требованиям GLP.	Стимуляция перехода лабораторных компаний, занимающихся проведением доклинических и клинических испытаний, на процессы, соответствующие международным стандартом проведения таких исследований GLP (good laboratory practice), будет способствовать появлению конкурентоспособных отечественных продуктов на глобальном рынке и облегчать их дальнейший выход на экспортный уровень.
Ограниченность отечественного рынка	Активная GR политика отечественных производителей.	Использование точек роста и стимулирование дальнейшего расширения рынка позволит увеличить не только потенциальный объем рынка, но и увеличит его значимость как на государственном уровне, так и с точки зрения инвесторов.

Барьеры	Рекомендации	Эффект
Рекомендации по совершенствованию организационно-экономических инструментов.		
Низкая конкурентоспособность продукта	Проведение исследований международного уровня российских коронарных стентов	Совершенствование производства и продукта с целью удовлетворения международных требований эффективности и безопасности повысит конкурентоспособность продукта
	Программы поддержки экспорта коронарных стентов	Субсидии на регистрацию российских стентов за рубежом, например, через такие институты как РЭЦ (АО «Российский экспортный центр») будет способствовать
Недостаток инвестиционных ресурсов	Меры по субсидированию и стимулированию проведения экспериментальных проектов в сфере коронарного стентирования	Субсидирование разработки и выпуска продукта, соответствующего современным поколениям в своей категории и отвечающего глобальным тенденциям, а не просто инновационного продукта может быть более понятно и интересно как отечественным, так и иностранным инвесторам.
Угроза ограничения конкуренции для отечественных производителей	Активная GR политика отечественных производителей	Реализации гос. программ поддержки отдельных производителей несут высокую угрозу ограничения конкуренции другим отечественным производителям. В рамках нивелирования данной угрозы

Барьеры	Рекомендации	Эффект
Рекомендации по совершенствованию работы с российским врачебным сообществом.		
Консерватизм потребителей МИ	Активная маркетинговая политика	Система связей с общественностью, мероприятия по стимулированию сбыта, визуальная коммуникация
	Активная научно-исследовательская работа	Участие в медицинских конференциях, выстраивание коммуникация в рамках кардиологических и пациентских сообществ, повышение публикационной активности, привлечение врачей к участию в научно-исследовательской работе, создание и финансирование школ эндоваскулярного хирурга
Изоляция научного сообщества от глобальных трендов	Стимуляция участия отечественных врачей и ученых в научно-исследовательских проектах	Возможность перенимать передовой опыт крупных международных компаний положительно отразится и на отечественных продуктах.

В условиях финансового дефицита и невысоких тарифов чрезвычайно важно не допустить ухудшения качества оказываемой медицинской помощи, так как это неизбежно приведет к падению доверия правительству и снижению уверенности населения в завтрашнем дне. Формирование доверительного отношения к отечественному продукту в первую очередь должно основываться на его качестве, а не финансовых ограничениях и вынуждении.

Снижение барьеров по регистрации МИ без параллельного повышения требований приведет к выпуску на рынок продуктов с низкой эффективностью и безопасностью. Субсидирование производств и разработок продуктов без маркетинговых и научно-исследовательских программ не позволит создать конкурентоспособный продукт. Поэтому ключевым моментом при реализации предложенных рекомендаций является их комплексность.

Весь спектр маркетинговых, клинико-экономических, научно-исследовательских инструментов, способствующих не только улучшению имиджа отечественных стентов, но и их эффективности и безопасности, должен быть применен для улучшения состояния отечественного рынка коронарных стентов.

Заключение

Поскольку стратегической целью любого государства является создание благоприятных условий для экономического роста национальной экономики, принимаемые стратегии и выбираемые тактики достижения поставленных целей в рамках конкретных стратегий по отраслям должны учитывать потребности и права населения, в том числе потребности в медицинской помощи и право каждого человека на доступность лучших медицинских практик. Важным условием для этого является логическое основание всех стратегий на общих теоретико-философских ценностях, позволяющих согласовывать друг с другом цели и задачи из различных сфер общественно-политической и социально-экономической жизни страны, создавая целостную линию политики государства. В настоящей работе мы попытались провести анализ государственной политики РФ в сфере импортозамещения МИ в привязке к глобальному и всероссийскому контексту, а также оценить результаты ее реализации на примере рынка коронарных стентов.

В первой главе настоящей работы на примере зарубежного опыта импортозамещения в здравоохранении было показано, что в большинстве стран, как правило, импортозамещение становится ответной реакцией на ухудшение экономической ситуации в стране и путем сокращения расходов за счет продукции, которая является более дешевой по сравнению с импортной. Одной из характерных черт, отражающих противоположное стремление – стремление к развитию собственных производителей с высоким экспортным потенциалом, – является либерализация процессов регистрации и вывода на рынок медицинских продуктов собственного производства. С точки зрения отечественного опыта осмысления процесса импортозамещения в здравоохранении представляется важным отметить смещение общественно-политического и научного дискурса с идей технологического перевооружения

отрасли и интеграции в мировую индустрию производства в сторону необходимости преодоления зависимости от импорта ради национальной безопасности.

Во второй главе был проведен хронологический последовательный анализ стратегических и тактических законодательных актов, регулирующих рынок МИ. Автором были сделаны выводы не только о предпосылках и причинах импортозамещения МИ, но и дана характеристика последующим протекционистским мерам, принятым в рамках санкционного противостояния, а также обозначены основные прогалы данного нормативно-правового поля.

В третьей главе был проведен анализ научных публикаций, позволивший проследить общий эволюционный тренд в коронарном стентировании и определить вектор его дальнейшего развития, выделив «лучшие практики». Сопоставление глобальных тенденций и нормативно-правовых и регуляторных условий, создающихся на отечественном рынке, в совокупности с качественными и количественными мощностями отечественных производителей позволило дать оценку перспективам импортозамещения коронарных стентов с точки зрения ее теоретической достижимости.

В четвертой главе представлены экспертные оценки происходящих рыночных процессов с позиций врача, производителя и организатора здравоохранения, что позволило предположить возможные дальнейшие стратегии развития рынка коронарных стентов и предложить рекомендации по преодолению барьеров, препятствующих экстенсивному и интенсивному улучшению конкурентноспособности отечественного продукта в условиях импортозамещения.

В начале работы были выдвинуты гипотезы, которые предполагалось подтвердить или опровергнуть по результатам проведенного исследования.

Гипотеза №1. Импортозамещение МИ – эффективный инструмент технологического перевооружения и интеграции предприятий национальной отрасли в мировую индустрию производства. Гипотеза не подтвердилась.

Изученный международный опыт развития рынков МИ и ЛС показывает, что как таковые импортозамещающие в чистом виде программы вычленить довольно сложно. Как стратегия импортозамещение не соответствует ни современному этапу развития мировой экономики, ни уровню развития российской экономики. Она теряется в общем тренде, который видится в снижении государственного регулирования и в мерах по поддержке экспорта и либерализации экспортных программ.

При этом, говоря про либерализацию экспорта МИ, также сложно выделить доминирующий тренд. Это связано с тем, что происходит с общим торговым рынком. Если 10-15 лет назад мир грезил о глобализации и свободной торговле, то сегодня на фоне торговой войны между США и Китаем, Брекзитом, объединения типа TPP (Transpacific Partnership), призванные выработать общие правила игры для развития одного глобального рынка, отходят на второй план.

Гипотеза №2. К настоящему времени в РФ принят целый ряд стратегических и тактических документов, но только в последние годы на базе этих документов в практику начали вводиться меры, оказывающие влияние на рынок и создающие поддерживающие условия для локальных производителей. Гипотеза подтвердилась.

До внедрения инструментов ценового регулирования в рамках импортозамещения на российском рынке коронарных стентов доминировали иностранных игроков. Отечественные игроки представляли собой небольшие компании, специализирующихся на нишевых рынках в регионах размещения производства.

В России имеется уникальный опыт попытки локализации производства МИ одним из ключевых российских финансово-промышленных холдингов. Появление крупного российского игрока, создавшего совместное

предприятие с иностранным партнером и обладающего ресурсами для лоббирования на федеральном уровне – компании «Стенткс», обещало правительству, заинтересованному в импортозамещении, локализацию стратегически значимого производства и инвестиции в обмен на монопольное право поставки своей продукции в отечественную систему здравоохранения.

К этому моменту объединение общим фронтом небольших, но уже известных среди медицинского сообщества на российском рынке игроков, позволило убедить органы власти создать монополию не для одного игрока, а для всех российских, утвердив Постановление о «третьем лишнем». Так, изначально стимулирующаяся рыночным интересом одного из игроков программа импортозамещения на рынке коронарных стентов пошла на пользу всем российским производителям, а документ, который мог бы предоставить монополию одному из российских игроков, превратился в одну из самых действенных мер поддержки всех отечественных производителей. Последующее введение жестких ценовых сигналов также позволило российским компаниям увеличивать свою долю рынка в большей степени за счет ухода с рынка иностранных игроков.

Важно отметить, что обмен санкциями, начавшийся в 2014 г., обострил уже существовавшие проблемы, связанные с локализацией производства, показав, что локализационные проекты без передачи технологий не позволяют решать государственные задачи по обеспечению МИ собственного производства. Это в большой степени способствует раскрытию последней гипотезы.

Гипотеза №3. Принятые меры по импортозамещению коронарных стентов обеспечивают возможность отечественным производителям не только качественно и количественно удовлетворять национальный спрос, но и выводить отечественный продукт на международный рынок.

В настоящий момент рынок находится в подвешенном состоянии. С одной стороны, иностранные игроки поняли, что их продукт более не является объектом спроса, и продолжают свое присутствие на малом сегменте рынка

биоразлагаемых стентов и стентов с лекарственными покрытиями новых поколений. При этом отечественный рынок потерял такой импульс для дальнейшего развития как заинтересованность зарубежных производителей в выводе новых продуктов на рынок РФ, что в комплексе может оцениваться исключительно отрицательно. С другой стороны, российские игроки получили уникально благоприятные рыночные условия и увеличение доли рынка, но данный результат был достигнут не за счет предшествующего повышения качественных характеристик продукта и увеличения мощностей производства до размеров, способных удовлетворить внутренний спрос хотя бы в объеме сегодняшнего потребления. Стоит отметить и то, что три-четыре российских производителя в текущем формате не являются достаточной базой для формирования конкурентного рынка, стремящегося создавать более конкурентный, а не только более дешевый продукт.

Результаты проведенного экспертного интервьюирования нескольких групп респондентов относительно перспективы активного расширения импортозамещения на рынке коронарных стентов ресурсами отечественных производителей также демонстрирует обширный пласт барьеров как для экстенсивного, так и для интенсивного развития практически во всех областях.

Так, например, политика импортозамещения в чистом виде может привести к тому, что российские производители действительно смогут занять существенную долю рынка, достигнув установленных целевых показателей, но ввиду снижения уровня конкуренции перестанут быть заинтересованы в дальнейшем развитии собственной продукции. Поэтому наряду с мерами по импортозамещению государству следует принимать и комплекс мер, направленный на повышение конкурентноспособности отечественной продукции. И мерой качества в этом должна служить конкурентноспособность отечественной продукции на мировой арене.

Ориентация на экспорт позволит развивать не только рынок коронарных стентов, но и сопутствующие направления, позволяющие на этой базе заниматься R&D и в других сферах, также требующих наличия

инфраструктуры, соответствующей международным стандартам качества как на уровне производства, так и на уровне дорегистрационных и пострегистрационных исследований.

Анализ развития глобального рынка коронарных стентов в динамике показывает, что его рост стимулирует высокий спрос на малоинвазивные хирургические процедуры. Снижение послеоперационных травм и осложнений с использованием малоинвазивных хирургических вмешательств является основным драйвером роста. Уменьшение времени пребывания в стационаре и скорейшее функциональное восстановление являются другими преимуществами, связанными с использованием коронарного стентирования. Вышеуказанные факторы будут способствовать дальнейшему значительному росту этого рынка в будущем.

Скорее всего, в дальнейшем нас ожидает отток интереса зарубежных производителей к пребыванию на российском рынке, укрупнение действующих российских производителей, а также появление новых игроков, которые смогут увидеть открывающиеся рыночные возможности. Эффективные меры по выводу инновационных продуктов и стимулированию повышению конкурентноспособности на мировых рынках могут обернуться созданием одной из ведущих отраслей в сфере производства МИ.

Таким образом в условиях сформировавшейся ситуации следующим шагом могло бы стать принятие мер, стимулирующих развитие компаний, направленное на развитие собственного продукта полного цикла производства, улучшения характеристик национальной продукции, а также ее ориентации на экспорт.

Библиографический список

Законодательные и нормативно-правовые акты

1. Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы». – Режим доступа: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf (дата обращения: 06.05.2019)
2. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на МИ, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_prices (дата обращения: 06.05.2019)
3. Информация о средневзвешенных отпускных ценах на МИ по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий – Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/services/micode_price (дата обращения: 06.05.2019)
4. Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (утв. Правительством РФ от 14 мая 2015 г.). – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70309020/#ixzz5Y4njJY6X> (дата обращения: 06.05.2019)
5. Паспорт проекта о внесении изменений в постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. №102. – Режим доступа: <http://regulation.gov.ru/Projects/List#npa=38613> (дата обращения: 06.05.2019)
6. Паспорт проекта о порядке определения взаимозаменяемости медицинских изделий. – Режим доступа: <http://regulation.gov.ru/projects#npa=82835> (дата обращения: 06.05.2019)
7. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. №615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих

производство и изготовление медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями) – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70192272/#ixzz5Y5EnTg3h> (дата обращения: 06.05.2019)

8. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями). – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70291692/> (дата обращения: 06.05.2019)

9. Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2015 г. №1517 «О государственном регулировании цен на МИ, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи». – Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71196546/#ixzz5YEby7TfA> (дата обращения: 06.05.2019)

10. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – Режим доступа: <http://www.garant.ru/hotlaw/federal/674212/#ixzz5bZwbPOUg> (дата обращения: 06.05.2019)

11. Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. №1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость». – Режим доступа: <http://base.garant.ru/71207294/6df4f1d478cbb516cae62977e1844337/#ixzz5YFhAV0tW> (дата обращения: 06.05.2019)

12. Постановление Правительства РФ от 4 декабря 2017 года №1469 «Об ограничениях и условиях допуска стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (в том числе с не рассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с изменениями на 20 июня 2018 года)». – Режим доступа docs.cntd.ru/document/555864839 (дата обращения: 06.05.2019)

13. Постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. №102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изменениями и дополнениями). – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70861952/#ixzz5Y4ukxhlf> (дата обращения: 06.05.2019)

14. Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. №1154). – Режим доступа: <http://base.garant.ru/71233084/> (дата обращения: 06.05.2019)

15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 августа 2018 г. №560н «Об утверждении перечня федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, на 2019 год». – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71944278/> (дата обращения: 06.05.2019)

16. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства здравоохранения РФ от 6 июля 2015 г. №1856/417

«Об утверждении графика и условий поэтапной локализации производства единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии), закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации». – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71071300/> (дата обращения: 06.05.2019)

17. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. №965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4089282/> (дата обращения: 06.05.2019)

18. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 31 марта 2015 года №655 «Об утверждении плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности РФ». – Режим доступа: http://imeda.ru/netcat_files/30/28/655_MPT_Importozameschenie_Plan_31032015.pdf (дата обращения: 06.05.2019)

19. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 31 января 2013 г. №118 «Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». – Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70239972/#ixzz5Y4tcYq1p> (дата обращения: 06.05.2019)

20. Приложение № 1 к государственной программе Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы. Сведения о показателях (индикаторах) государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и

медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы, подпрограмм государственной программы, федеральной целевой программы и их значениях. – Режим доступа:

minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/94040425.doc (дата обращения: 06.05.2019)

21. Программа развития инженерно-производственного кластера Пензенской области «Биомед» на 2016-2020 годы. Утверждена распоряжением Правительства Пензенской области от 4.06.2015 года №240-пП. – Режим доступа:

https://www.gisip.ru/files/oms_gisip_docker/4e098912b8d011e19605480ec7082b5e.pdf (дата обращения: 06.05.2019)

22. Проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – Режим доступа:

<http://regulation.gov.ru/projects#npra=63735> (дата обращения: 06.05.2019)

23. Распоряжение Правительства РФ от 22 октября 2016 года №229-р «Перечень медицинских изделий, имплантируемых организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи». – Режим доступа: http://imeda.ru/netcat_files/30/28/2229_r_ot_25.07.2017.pdf (дата обращения: 06.05.2019)

24. Распоряжение Правительства РФ от 27 января 2015 г. №98-р. «О плане первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 г.» (с изменениями и дополнениями). – Режим доступа:

<http://base.garant.ru/70852914/#ixzz5bZnSW95W> (дата обращения: 06.05.2019)

25. Распоряжение Правительства РФ от 29 декабря 2014 г. №2762-р «Об утверждении перечней медицинских изделий, имплантируемых в организм

человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и отпускаемых по рецептам на МИ при предоставлении набора социальных услуг». – Режим доступа:

<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70735836/#ixzz5YЕamjKxj> (дата обращения: 06.05.2019)

26. Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения». – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70170948/#ixzz5Y4lTpPWV> (дата обращения: 06.05.2019)

27. Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» (с изменениями и дополнениями). – Режим доступа: <http://base.garant.ru/71937200/#ixzz5XJA9HLbN> (дата обращения: 06.05.2019)

28. Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 №44-ФЗ (последняя редакция). – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624/ (дата обращения: 06.05.2019)

29. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). – Режим доступа: <http://base.garant.ru/12191967/#ixzz5Y5CrqIii> (дата обращения: 06.05.2019)

30. Decree no. 116/2017 on importation of pharmaceuticals from reference and non-reference countries – Available at: <http://www.eeaa.gov.eg/ehsims/main/NCP/Chapter%204.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)

Статистические источники

31. Демографический ежегодник России. 2017: Статистический сборник Росстат. – М., 2017. – 265 с. Режим доступа: http://www.gks.ru/free_doc/doc_2017/demo17.pdf (дата обращения: 06.05.2019)
32. Здравоохранение Российской Федерации. Доклад Министерства здравоохранения Российской Федерации. Итоги 2018 года. – Режим доступа: https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/037/886/original/%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%B8_2017_%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0.pdf?1522764000 (дата обращения: 26.05.2019)
33. Статистические показатели, характеризующие результаты осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд по итогам I – III кварталов 2018 г. – Режим доступа: https://www.minfin.ru/ru/document/?id_4=124945 (дата обращения: 06.05.2019)
34. Фармацевтическая и медицинская промышленность России: прошлое, настоящее, будущее. Доклад Минпромторга, 2015. – Режим доступа: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/docs/Farma_1002.pdf j (дата обращения: 06.05.2019)
35. Электронная система государственных закупок. – Режим доступа: gostorgi.ru
36. Электронная система государственных закупок. – Режим доступа: zakupki.gov.ru
37. AiMeD Annual Report 2016 // Association of Indian Medical Devices, 2016. – Available at: <https://aimedindia.com/comments-activities/details?k=aimed-annual-report-2016-12690467722> (дата обращения: 06.05.2019)
38. Coronary Stents Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast, 2018–2024. – Available at: <https://www.zionmarketresearch.com/report/coronary-stents-market> (дата обращения: 06.05.2019)

39. Deloitte. Тенденции фармацевтического рынка России. 2018. – Режим доступа: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian/russian-pharmaceutical-market-trends-2018.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)
40. Europe vascular stents market forecast 2018-2026. – Available at: <https://www.inkwoodresearch.com/reports/europe-vascular-stents-market> (дата обращения: 06.05.2019)
41. OECD health data. – Available at: <http://www.oecd.org/health/health-data.htm> (дата обращения: 06.05.2019)
42. Technology Insight Report. Coronary Stents. – 2010. Режим доступа: <http://www.patentinsightpro.com/techreports/0510/Technology%20Insight%20Report-%20Coronary%20Stents.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)
43. The Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). – Available at: <https://www.outcomes-umassmed.org/grace/> (дата обращения: 06.05.2019)
44. WHO. Prevention of cardiovascular disease: pocket guidelines for assessment and management of cardiovascular risk: (WHO/ISH cardiovascular risk prediction charts for the South-East Asia Region). Geneva, 2007. – 22 p. – Available at: http://www.who.int/publications/list/PocketGL_Russian.pdf?ua=1 (дата обращения: 06.05.2019)
45. WHO. Prevention of recurrent heart attacks and strokes in low- and middle-income populations. Evidence-based recommendations for policy-makers and health professionals. Geneva, 2003. (дата обращения: 06.05.2019)

Литература

46. Абелян А. С., Иванова Н. Е., Рудик Е. В. Механизмы импортозамещения в политике модернизации Российской экономики: практический инструментальный реализаций // ТДР. 2014. №4. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/mehanizmu-importozamescheniya-v-politike-modernizatsii-rossiyskoj-ekonomiki-prakticheskij-instrumentarij-realizatsii> (дата обращения: 06.05.2019)

47. Анимица Е. Г., Анимица П. Е., Глумов А. А. Импортзамещение в промышленном производстве региона: концептуально // Теоретические и прикладные аспекты экономика региона. 2015. №3. С. 160-172. – Режим доступа <http://www.uiec.ru/content/files2/14iAnimitsa.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)
48. Баландина А. С. Перспективы импортзамещения в медицине. / А. С. Баландина // Инновационное развитие Российской экономики. М., 2017. С. 336-337. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=30751073> (дата обращения: 06.05.2019)
49. Безпалов В. В. Импортзамещение: анализ подходов к определению понятия // УЭКС. 2016. №11 (93). – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/importozameschenie-analiz-podhodo-k-opredeleniyu-ponyatiya> (дата обращения: 06.05.2019)
50. Белова Н. Н. Особенности политики импортзамещения в фармацевтической отрасли. // Управление и экономика в XXI веке. 2017. №1. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/v/osobennosti-politiki-importozamescheniya-v-farmatsevticheskoy-otrasli> (дата обращения: 06.05.2019)
51. Бояринцев М. И. Биомеханические свойства коронарного стента с наноструктурным биоинертным углеродистым покрытием // Научные ведомости БелГУ. Серия: Медицина. Фармация. 2013. №11 (154). – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/biomehanicheskie-svoystva-koronarnogo-stenta-s-nanostrukturnym-bioinertnym-uglerodistym-pokrytiem> (дата обращения: 06.05.2019)
52. Ватолкина Н. Ш., Горбунова Н. В. Импортзамещение: зарубежный опыт, инструменты и эффекты // Научно-технические ведомости Санкт-Петербургского государственного политехнического университета. Экономические науки. 2015. №6 (233). – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/importozameschenie-zarubezhnyy-opyt-instrumenty-i-effekty> (дата обращения: 06.05.2019)

53. Гоудино К., Пивато К. А., Коломбо А. Беспolyмерный стент с лекарственным покрытием амфилимузом (Cpe8) для лечения ишемической болезни сердца у пациентов с сахарным диабетом. // Эндovasкулярная хирургия. Т. 4., №2., 2017. – Режим доступа: <http://www.deost.ru/pressroom/487/749/> (дата обращения: 06.05.2019)
54. Данилов А. И., Асриев С. А., Лаврова Е. В. Программа импортозамещения в области лекарственного обеспечения населения Российской Федерации // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2017. №4. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/programma-importozamesheniya-v-oblasti-lekarstvennogo-obespecheniya-naseleniya-rossiyskoj-federatsii> (дата обращения: 06.05.2019)
55. Евдокимов С. В. Создание и развитие инновационного предприятия на примере ЗАО НПП «МедИнж» // Инновации. 2009. №2. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/sozdanie-i-razvitie-innovatsionnogo-predpriyatiya-na-primere-zao-npp-medinzh> (дата обращения: 07.05.2019).
56. Евсюкова Н. Ю. Проблемы импортозамещения фармацевтических средств и медицинского оборудования в России. / Н. Ю. Евсюкова // Экономика России в XXI веке. Томск, 2015. С. 236-240. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=25734321> (дата обращения: 06.05.2019)
57. Емененкова А. А., Демьянец А. В., Хачин С. В. Импортозамещение в отраслях экономики (на примере медицинской промышленности) / А. А. Емененкова, А. В. Демьянец, С. В. Хачин // Производственный менеджмент: теория, методология, практика. Новосибирск, 2016. №6. С. 185-189. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=26254786> (дата обращения: 06.05.2019)
58. Жукова А. А. Перспективы импортозамещения в Российской отрасли производства медоборудования. / А. А. Жукова // Инновационное развитие Российской экономики. М., 2016. С. 236-239. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=27209650> (дата обращения: 06.05.2019)

59. Захарченко Е. А. Задачи стратегии импортозамещения с учетом мирового опыта // Economics. 2016. №2 (11). – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/zadachi-strategii-importozamescheniya-s-uchetom-mirovogo-opyta> (дата обращения: 06.05.2019)
60. Земляк С. В., Туфанова Е. В. Маркетинг инноваций в медицинской промышленности в условиях государственной политики импортозамещения. / Е. В. Туфанова, С. В. Земляк // Современный стиль управления. Чебоксары, 2016. С. 528-532. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=27406303> (дата обращения: 06.05.2019)
61. Квачахия Л. Л. Политика импортозамещения на отечественном фармацевтическом рынке // Иннов: электронный научный журнал. 2017. №4 (33). – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/politika-importozamescheniya-na-otechestvennom-farmatsevticheskom-rynke> (дата обращения: 06.05.2019)
62. Колотилова О. Н. Состояние российской фармпромышленности вселяет оптимизм. Доклад директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ. // Фармацевтические технологии и упаковка. 2016. №2. – Режим доступа: http://www.medbusiness.ru/Images/FTU_2_2016_14-18.pdf (дата обращения: 06.05.2019)
63. Кручинина А. Д., Любченко О. Д., Ястремская Я. П., Шатров А. Н. Оценка биологического действия сиролимус-элюирующих коронарных стентов // Соврем. технол. мед. 2017. №1. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/otsenka-biologicheskogo-deystviya-sirolimus-elyuiruyuschih-koronarnyh-stentov> (дата обращения: 06.05.2019)
64. Кудряшов А. Н., Требушат Д. В., Верин В. В., Воробьев В. Л. Современное поколение стентов с лекарственным покрытием: фокус на сиролимус-покрытый стент «Калипсо». / Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017. № 21(1). С. 37-43. – Режим доступа: DOI: 10.21688-1681-3472-2017-1-37-43 (дата обращения: 06.05.2019)

65. Лапочкин О. Л. Кагермазова С. А. Импортозамещение лекарственных средств и медицинских изделий в России: текущая ситуация, риски и перспективы. / О. Л. Лапочкин, С. А. Кагермазова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. Москва: Гелиос. 2015. №2 (20). С. 33-36. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=24391058> (дата обращения: 06.05.2019)
66. Левицкий И. В., Самко А. Н., Меркулов Е. В., Миронов В. М., Карпов Ю. А. Второе поколение стентов с лекарственным покрытием. Коронарный стент с покрытием зотаролимус // Атмосфера. Новости кардиологии. 2011. №3. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/vtoroe-pokolenie-stentov-s-lekarstvennym-pokrytiem-koronarnyy-stent-s-pokrytiem-zotarolimuz> (дата обращения: 06.05.2019)
67. Марченко Ю. О. Проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке // Вестник ГУУ. 2015. №11. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-importozamesheniya-na-rossiyskom-farmatsevticheskom-rynke> (дата обращения: 06.05.2019)
68. Писарева А. В., Аполлонова И. А., Николаев А. П. Ситуация в сфере замещения импорта медицинского оборудования в России сегодня. / А. В. Писарева, И. А. Аполлонова, А. П. Николаев // Международный научно-исследовательский журнал. Екатеринбург, 2015. №3 (37). С. 89-91. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=23800615> (дата обращения: 06.05.2019)
69. Писарева А. В., Аполлонова И. А., Николаев А. П., Зверев Н. А. Перспективы импортозамещения медицинского оборудования в России. / А. В. Писарева, И. А. Аполлонова, А. П. Николаев, Н. А. Зверева // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. М., 2015. №2. С. 44-49. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=24239661> (дата обращения: 06.05.2019)
70. Письменная Е. Е., Моженкова Е. М. Доступность и качество медицинских услуг в российской системе здравоохранения // Гуманитарные науки. Вестник Финансового университета. 2016. № 2. С. 36-39.
71. Прохорихин А. А., Байструков В. И., и другие. Простое слепое проспективное рандомизированное мультицентровое исследование

эффективности и безопасности сиролимус-доставляющего коронарного стента «Калипсо» и эверолимус-доставляющего коронарного стента Xience prime: результаты исследования «Патриот» // ПКиК. 2017. №3. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/prospective-randomized-single-blind-multicenter-study-of-sirolimus-eluting-coronary-stent-calypso-vs-everolimus-eluting-coronary-stent> (дата обращения: 06.05.2019)

72. Прохорихин А. А., Верин В.В., и другие. Простое слепое проспективное рандомизированное мультицентровое исследование эффективности и безопасности сиролимус-доставляющего коронарного стента «Калипсо» по сравнению с эверолимус-доставляющим стентом Xience Prime: дизайн и обоснование клинического исследования «Патриот» // ПКиК. 2016. №4. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/prostoe-slepoe-prospektivnoe-randomizirovannoe-multitsentrovое-issledovanie-effektivnosti-i-bezopasnosti-sirolimus> (дата обращения: 06.05.2019)

73. Рукавишников Ю. В. Импортзамещение медицинской техники Российской Федерации на основе международного сотрудничества. // Известия Иркутской государственной экономической академии. 2011. № 6. С. 25-30.

74. Скворцов А.О., Скворцова В. А. Импортзамещение: опыт других стран и задачи для России // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Экономические науки. 2015. №1. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/importozameschenie-opyt-drugih-stran-i-zadachi-dlya-rossii> (дата обращения: 06.05.2019)

75. Сухинин М. В. Стратегические аспекты управления качеством лечебно-профилактических учреждений // Экономика строительства и городского хозяйства. 2016. Т. 12. № 4. С. 199-204.

76. Туфанова Е. В. Роль импортзамещения в здравоохранении Российской Федерации. / Е. В. Туфанова // Творческое наследие А. С. Посникова и современность. Смоленск, 2016. С. 357-361. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=28301823> (дата обращения: 06.05.2019)

77. Тюшевская О. Как перековать мечи на томографы. / О. Тюшевская / Стандарты и качество. Москва, 2016. С. 78-81. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=26499670> (дата обращения: 06.05.2019)
78. Угольников В. В., Петров А. А. Импортзамещение фармацевтической продукции: экономические аспекты. // Техничко-технологические проблемы сервиса. СПб, 2017. С. 51-55. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=32312832> (дата обращения: 06.05.2019)
79. Халатян С.Г. Перспективы реализации политики импортзамещения на отечественном фармацевтическом рынке // Молодой ученый. Казань, 2016. С. 415-418. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=27383349> (дата обращения: 06.05.2019)
80. Чеботарев С. С., Годубев С. С., Методологические подходы к эффективной реализации программ импортзамещения. // Экономические стратегии. 2007. №7. – Режим доступа http://www.inesnet.ru/wp-content/mag_archive/2017_07/es2017-07-068-77_Chebotarev_Golubev.pdf (дата обращения: 06.05.2019)
81. Antonucci, D., Bartorelli, A., Valenti, R., Montorsi, P., Santoro, G. M., Fabbicchi, F., ... Galli, S. (2000). Clinical and angiographic outcome after coronary arterial stenting with the carbostent. // American Journal of Cardiology, 2000. Vol. 85(7), P. 821-825. – Available at: [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(99\)00874-7](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(99)00874-7) (дата обращения: 06.05.2019)
82. Ashok S. Thakkar, Bhargav A. Dave. Revolution of drug-eluting coronary stents: an analysis of market leaders. // European Medical Journal. 2016. Vol. 4. P. 114-125. – Available at: https://www.researchgate.net/publication/311654852_revolution_of_drug-eluting_coronary_stents_an_analysis_of_market_leaders (дата обращения: 06.05.2019)
83. Baer W. Import substitution and industrialization in Latin America: Experiences and interpretations. // Latin American Research Review, 1972. Vol. 7(1), P. 95-122. – Available at:

https://www.researchgate.net/publication/282996126_Import_Substitution_and_Industrialization_in_Latin_America_Experiences_and_Interpretations (дата обращения: 06.05.2019)

84. Bangalore S., Kumar S., Fusaro M., Amoroso N., Attubato M. J., et al. Short- and Long-Term Outcomes with Drug-Eluting and Bare-Metal Coronary Stents. A Mixed-Treatment Comparison Analysis of 117 762 Patient-Years of Follow-Up from Randomized Trials // *Circulation*. 2012. Vol.125. P. 2873–2891. – Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.097014> (дата обращения: 06.05.2019)

85. Bangalore S., Toklu B., Fusaro M., et al. Bare metal stents, durable polymer drug eluting stents, and biodegradable polymer drug eluting stents for coronary artery disease: mixed treatment comparison meta-analysis. // *British Medical Journal*. 2013. Vol. 347 – Available at: <https://www.bmj.com/content/347/bmj.f6625> (дата обращения: 06.05.2019)

86. Bhargav D. Bioresorbable Scaffolds: Current Evidences in the Treatment of Coronary Artery Disease. // *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2016. Vol. 10. – Available at https://www.researchgate.net/publication/308680961_Bioresorbable_Scaffolds_Current_Evidences_in_the_Treatment_of_Coronary_Artery_Disease (дата обращения: 06.05.2019)

87. Bodo B. Gemper. *The Market System, Structural Change, and Efficient Economies: The International Trend Towards Indicative Targeting*. Transaction Publishers, 1990. 207 p. – Available at: <https://www.amazon.com/Market-System-Structural-Efficient-Economies/dp/0887388051>(дата обращения: 06.05.2019)

88. Bruton H. J. A reconsideration of Import Substitution // *Journal of Economic Literature*, 1998. Vol. 36. P. 903–936. – Available at: https://www.researchgate.net/publication/23729727_A_Reconsideration_of_Import_Substitution (дата обращения: 06.05.2019)

89. Camenzind E., P. G. Steg, Wijns W. A Cause for Concern // *Circulation*. 2007. Vol. 115. P. 1440–1455. – Available at:

<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.666800> (дата обращения: 06.05.2019)

90. Colombo A., Drzewiecki J., Banning A., Grube E., Hauptmann K., Silber S., Dudek D., Fort S., Schiele F., Zmudka K., Guagliumi G., Russell M.E., TAXUS II Study Group. Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer-based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions. // *Circulation*. 2003. Vol. 108(7). P. 788-94. – Available at: <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000086926.62288.A6> (дата обращения: 06.05.2019)

91. Cousins M. The Birth of Social Welfare in Ireland, 1922-52. / Four Courts, 2003. 214 p.

92. Debowicz D., Segal P. Structural Change in Argentina, 1935–1960: The Role of Import Substitution and Factor Endowments // *Journal of Economic History*, 2014. Vol. 74 (1). – Available at: <https://doi.org/10.1017/S0022050714000084> (дата обращения: 06.05.2019)

93. Dibra A., Ndrepepa G., Mehilli J., et al. Comparison of C-Reactive Protein Levels Before and After Coronary Stenting and Restenosis Among Patients Treated with Sirolimus-Eluting Versus Bare Metal Stents. // *American Journal of Cardiology*. 2005. Vol. 95(10). P. 1238-1240 – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002914905003000> (дата обращения: 06.05.2019)

94. Doctors demand to see evidence on safety of medical devices approved in Europe // *British Medical Journal*. 2018 – Available at: <https://www.bmj.com/content/363/bmj.k5105.full> (дата обращения: 06.05.2019)

95. Dzaneva A.V., Omel'yanovskii V.V., Kagermazova S.A. Principles Of Import Substitution Regarding Drugs. *Pharmacoeconomics*. // *Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2015; Vol. 8(2) P. 38-42. – Available at: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2015.8.2.038-042> (дата обращения: 06.05.2019)

96. Erbel R., Haude M., Höpp H.W., Franzen D., Rupprecht H.J., Heublein B., et al. Coronary-artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after

- initial balloon angioplasty. Restenosis Stent Study Group. *Angioplasty // New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society. 1998. – Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9834304> (дата обращения: 06.05.2019)
97. Fischman D.L, Leon M.B, Baim D.S, Schatz R.A, Savage M.P, Penn I, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. / *New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society. 1994. – Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8041414> (дата обращения: 06.05.2019)
98. Floru J. P. *Heavens on Earth: How to Create Mass Prosperity*. // Biteback Publishing. 2013. P. 304. – Available at: https://books.google.ru/books/about/Heavens_on_Earth.html?id=NweuAwAAQB_AJ&redir_esc=y (дата обращения: 06.05.2019)
99. Fonseca E.M. *The Politics of Pharmaceutical Policy Reform: A Study of Generic Drug Regulation in Brazil*. // Springer, 2014. P. 117 P. – Available at: https://www.researchgate.net/publication/266553958_The_Politics_of_Pharmaceutical_Policy_Reform_A_Study_of_Generic_Drug_Regulation_in_Brazil (дата обращения: 06.05.2019)
100. Franko P.M. *Import Substitution Industrialization. Looking Inward for the Source of Economic Growth. Puzzle of Latin Am. Ec. Dev.* // Lanham: Rowman & Littlefield, 2003. P. 51-79. – Available at: <http://www.colby.edu/economics/faculty/pmfranko/pdf/3.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)
101. Galbraith J.K., Kim J. *The Legacy of the HCI: An Empirical Analysis of Korean Industrial Policy* // *Journal of Economic Development*. 1998. Vol. 23(1). – Available at: <http://www.jed.or.kr/full-text/23-1/galbraith.PDF> (дата обращения: 06.05.2019)
102. Gaspardone A., Versaci F., Tomai F., Citone C., Proietti I., et al. *C-Reactive Protein, Clinical Outcome, and Restenosis Rates After Implantation of Different Drug-Eluting Stents*. // *American Journal of Cardiology*. 2006. Vol. 97(9). P. 1311-1316. – Available at:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002914906001664> (дата обращения: 06.05.2019)

103. Gerster R. People before Patents. The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry / *Medicus Mundi Schweiz Bulletin*. 2002. – Available at: <http://www.medicusmundi.ch/de/bulletin/mms-bulletin/zugang-zu-medikamenten/zur-rolle-der-pharmaindustrie/the-success-story-of-the-indian-pharmaceutical-industry> (дата обращения: 06.05.2019)

104. Greenaway D., Num C.H., Industrialization and macroeconomic performance in developing countries under alternative trade strategies. // *Kyklos*, 1998. Vol. 41, P. 419-435. – Available at: DOI: 10.1111/j.1467-6435.1988.tb01263.x (дата обращения: 06.05.2019)

105. Grube E., Lansky A., Hauptmann K.E., Di Mario C., Di Sciascio G., Colombo A., Silber S., Stumpf J., Reifart N., Fajadet J., Marzocchi A., Schofer J., Dumas P., Hoffmann R., Guagliumi G., Pitney M., Russell M.E., SCORE randomized trial. High-dose 7-hexanoyltaxol-eluting stent with polymer sleeves for coronary revascularization: one-year results from the SCORE randomized trial. // *Journal of American College of Cardiology*. 2004 Vol. 44(7). P. 1368-72. – Available at <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2004.06.054> (дата обращения: 06.05.2019)

106. Grube E., Silber S., Hauptmann K.E., Mueller R., Buellesfeld L., Gerckens U., Russell M.E. TAXUS I: six- and twelve-month results from a randomized, double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. // *Circulation*. 2003. Vol. 107(1). P. 38-42.

107. Hirschman A.O. The Strategy of Economic Development. // *American Journal of Agricultural Economics*, 1959. Vol. 41(2). P. 468-469 – Available at: DOI: 10.1080/00343404.2016.1260251 (дата обращения: 06.05.2019)

108. Huff W.G. Patterns in the Economic Development of Singapore // *Journal of Developing Areas*. 1987. Vol. 21(3). P. 305–3 – Available at: https://www.jstor.org/stable/4191564?seq=1#page_scan_tab_contents (дата обращения: 06.05.2019)

109. Imori H., et al. Impact of postdilatation on performance of bioresorbable vascular scaffolds in patients with acute coronary syndrome compared with everolimus-eluting stents: A propensity score-matched analysis from a multicenter "real-world" registry. // *Journal of Cardiology*. 2016. – Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/27515481> (дата обращения: 06.05.2019)
110. Jeffrey D. Sachs, John Williamson. External debt and Macroeconomic Performance in Latin America and East Asia // *Brookings Papers on Economic Activity*. 1985. Vol. 1985(2). P 523-573. – Available at: http://www.earth.columbia.edu/sitefiles/file/about/director/pubs/BPEA1985_2.pdf (дата обращения: 06.05.2019)
111. Kay C. Agrarian Reform and the Neoliberal Counter-reform in Latin America. *The Spaces of Neoliberalism% Land, Place and Family in Latin America*. // Bloomfield, CT: Kumarian, 2002. – Available at: https://www.researchgate.net/publication/227605018_Chile's_Neoliberal_Agrarian_Transformation_and_the_Peasantry (дата обращения: 06.05.2019)
112. Kim B.-K., Hon M.-K., Shin D.-H., Nam Ch.-M., Kim J.-S., et al. A New Strategy for Discontinuation of Dual Antiplatelet Therapy: The RESET Trial (REal Safety and Efficacy of 3-month dual antiplatelet Therapy following Endeavor zotarolimus-eluting stent implantation) // *Journal of the American College of Cardiology* 2012, Vol. 60(15). P. 1349-1351 – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S073510971203029X> (дата обращения: 06.05.2019)
113. Kirkpatrick C., and Maharaj J. *The Effect of Trade Liberalization on industrial Sector Productivity Performance in Developing Countries*. // *Foreign Trade Reforms and Development Strategy*, Routledge, London, 1992.
114. Krueger A.O. Trade policy and economic development: How we learn. // *American Economic Review*; Mar 1997; 87. – Available at: https://law.wisc.edu/gls/documents/trade_recommended.pdf
115. Lagerqvist B., Carlsson J., Fröbert O., Lindbäck O., Scherstén F., Stenestrand U., K. James S. A Report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty

Registry // *Circulation. Cardiovascular Interventions*. 2009. Vol. 2. P. 401–408 p. – Available at:

<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.108.844985>

(дата обращения: 06.05.2019)

116. Lüscher T.F., Steffel J., Eberli F. R., Joner M., Nakazawa G., Tanner F. C., Virmani R. Drug-Eluting Stent and Coronary Thrombosis. Biological Mechanisms and Clinical Implications // *Circulation*. 2007. Vol. 115. P. 1051-1058. – Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.675934>

(дата обращения: 06.05.2019)

117. Mangla M., Sekhon B. S. Foreign Direct Investment in Drugs and Pharmaceutical Sector of India. // *PhTechMed*. 2013. Vol 2(4). – Available at: <https://ru.scribd.com/document/274170845/Foreign-Direct-Investment-in-Drugs-Pharmaceutical-Sector-of-India>

(дата обращения: 06.05.2019)

118. Mayor S. Drug eluting stents are safe for licensed indications, FDA panel says // *British Medicine Journal*. 2006. Vol. 333(7581) – Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1702430/> (дата обращения:

06.05.2019)

119. Morice M.C., Serruys P.W., Sousa J.E., Fajadet J., Ban Hayashi E., Perin M., Colombo A., Schuler G., Barragan P., Guagliumi G., Molnar F., Falotico R., RAVEL Study Group. Randomized study with the sirolimus-coated bx velocity balloon-expandable stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. // *New England Journal of Medicine*. 2002. Vol. 346(23). P. 1773-80. – Available at <https://doi.org/10.1056/NEJMoa012843> (дата обращения: 06.05.2019)

120. Moses J.W., Leon M.B., Popma J.J., Fitzgerald P.J., Holmes D.R., O'Shaughnessy C., Caputo R.P., Kereiakes D.J., Williams D.O., Teirstein P.S., Jaeger J.L., Kuntz R.E., SIRIUS Investigators. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. // *New England*

Journal of Medicine. 2003. Vol. 349(14). P. 1315-23. – Available at <https://doi.org/10.1056/NEJMoa035071> (дата обращения: 06.05.2019)

121. Naghavi M, Wang H, Lozano R, et al. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. // Lancet. 2015. Vol. 385. P. 117–71. – Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25530442> (дата обращения: 06.05.2019)

122. Neo B.S., Chen G. Dynamic Governance: Embedding Culture, Capabilities and Change in Singapore // Neo Boon Siong, Geraldine Chen. Singapore: World Scientific Publ. Co. Pte. Ltd., 2007. P. 95. – Available at: http://www.untagsmd.ac.id/files/Perpustakaan_Digital_2/PUBLIC%20ADMINISTRATION%20Dynamic%20governance%20%20embedding%20culture,%20capabilities%20and%20change%20in%20Singapore.pdf (дата обращения: 06.05.2019)

123. Palmerini T., Biondi-Zoccai G., Riva D.D., et al. Stent thrombosis with drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis / Lancet. 2012. Vol. 379(9824). P. 1393-1402. – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673612603249> (дата обращения: 06.05.2019)

124. Portela C. European Union Sanctions and Foreign Policy: When and Why Do they work? // London: Routledge, 2010 – Available at: DOI: 10.4324/9780203847510 (дата обращения: 06.05.2019)

125. Prebisch R. Theoretical and practical problems of economic growth (1951) / ECLAC Thinking, Selected Texts (1948-1998). Santiago: ECLAC, 2016. P. 109-128. – Available at: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/43904> (дата обращения: 06.05.2019)

126. Räber L.; Kelbæk H.; Ostojic M.; et al. Effect of Biolimus-Eluting Stents with Biodegradable Polymer vs Bare-Metal Stents on Cardiovascular Events Among Patients with Acute Myocardial Infarction. The COMFORTABLE AMI Randomized Trial. // JAMA. American Medical Association. 2012. Vol. 308(8). P. 777–787. – Available at:

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1352112> (дата обращения: 06.05.2019)

127. Rymer J. A., Harrison R. W., Dai D., Roe M. T., Messenger J. C., H. Anderson V., Peterson E. D., Wang T. Trends in Bare-Metal Stent Use in the United States in Patients Aged ≥ 65 Years (from the CathPCI Registry) // *American Journal of Cardiology*. 2016, Vol. 118(7). P. 959-966. – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002914916311948> (дата обращения: 06.05.2019)

128. Sakr Sh.A., Ramadan M.M., El-Gamal A.. The inflammatory response to percutaneous coronary intervention is related to the technique of stenting and not the type of stent. // *Egyptian Heart Journal*. 2016. Vol. 68(1). P. 37-43. – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1110260815000253> (дата обращения: 06.05.2019)

129. Sardella G., Mariani P., D'Alessandro M., Luca L., et al. Early elevation of interleukin-1 β and interleukin-6 levels after bare or drug-eluting stent implantation in patients with stable angina. // *Thrombosis Research*. 2006. Vol. 117(6). P. 659-664. – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049384805002641> (дата обращения: 06.05.2019)

130. Serruys P.W, de Jaegere P, Kiemeneij F., Macaya C., Rutsch W., Heyndrickx G., et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. // *New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society. 1994. – Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8041413> (дата обращения: 06.05.2019)

131. Serruys P.W. et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): A 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. // *Lancet*. 2016. – Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32050-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32050-5) (дата обращения: 06.05.2019)

132. Sigwart U., Puel J., Mirkovitch V., et al. Intravascular Stents to Prevent Occlusion and Re-Stenosis after Transluminal Angioplasty // *New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society. 1987. – Available at: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM198703193161201> (дата обращения: 06.05.2019)
133. Sorrentino S., Rosa S., Ambrosio G., Mongiardo A., et al. The duration of balloon inflation affects the luminal diameter of coronary segments after bioresorbable vascular scaffolds deployment. // *BMC Cardiovasc Disorders*. 2015. Vol. 15(169) – Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4676860> (дата обращения: 06.05.2019)
134. Stefanini G. G., Kalesan B., Serruys P. W. et al. Long-term clinical outcomes of biodegradable polymer biolimus-eluting stents versus durable polymer sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease (LEADERS): 4-year follow-up of a randomised non-inferiority trial // *Lancet*. 2011. Vol. 378(9807). P. 1940-1948 – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673611616723> (дата обращения: 06.05.2019)
135. Stefanini G.G., Byrne R.A., Serruys P.W., Waha A.d., Meier B., Massberg S., Jüni P., Schömig A., Windecker S., Kastrati A.; Biodegradable polymer drug-eluting stents reduce the risk of stent thrombosis at 4 years in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a pooled analysis of individual patient data from the ISAR-TEST 3, ISAR-TEST 4, and LEADERS randomized trials. // *European Heart Journal*. 2012. Vol. 33(10). P. 1214–1222. – Available at: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/33/10/1214/486502> (дата обращения: 06.05.2019)
136. Stone G.W., Ellis S.G., Cox D.A., Hermiller J., O'Shaughnessy C., Mann J.T., Turco M., Caputo R., Bergin P., Greenberg J., Popma J.J., Russell M.E., TAXUS-IV Investigators. A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. // *New England Journal of Medicine*. 2004. Vol. 350(3). P. 221-31.

– Available at <https://doi.org/10.1056/NEJMoa032441> (дата обращения: 06.05.2019)

137. Thom-Otuya, Chinyere V. (2010). The Role of Import Substitution Industrialization Policy in The Economy Of Nigeria. // *Journal of Business Administration and Management*. Vol. 5(3). – Available at: https://www.researchgate.net/publication/297709432_the_role_of_import_substitution_industrialization_policy_in_the_economy_of_nigeria (дата обращения: 06.05.2019)

138. Tirthankar R. The Origins of Import Substituting Industrialization in India. // *Economic History of Developing Regions*. 2017. Vol. 32(1). – Available at: <http://dx.doi.org/10.1080/20780389.2017.1292460> (дата обращения: 06.05.2019)

139. Torbat Akbar E. Impact of the USA Trade and Financial Sanctions on Iran. // *World Economy*: 2005. P. 407. – Available at: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1467-9701.2005.00671.x> (дата обращения: 06.05.2019)

140. Torre-Hernandez J.M., Sainz-Laso F., Burgos V., et al. Comparison of C-reactive protein levels after coronary stenting with bare metal versus sirolimus-eluting stents // *American Journal of Cardiology*. 2005. Vol. 95(6). P. 748-75. – Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002914904018806> (дата обращения: 06.05.2019)

141. Townsend N, Wilson L, Bhatnagar P, et al. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. // *European Heart Journal*. 2016. Vol. 37(42). P. 3232-3245. – Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27523477> (дата обращения: 06.05.2019)

142. Tunde G. Monogbe, O. John Okah. Export Promotion, Import Substitution and Economic Integration in Nigeria. // *iBusiness*. 2017. Vol. 9(4). – Available at: [https://www.scirp.org/\(S\(351jmbntvnsjt1aadkposzje\)\)/reference/ReferencesPapers.aspx?ReferenceID=2179162](https://www.scirp.org/(S(351jmbntvnsjt1aadkposzje))/reference/ReferencesPapers.aspx?ReferenceID=2179162) (дата обращения: 06.05.2019)

143. Urban Ph., Meredith I.T., Abizaid A., et al. Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk // *New England Journal of*

Medicine. 2015. Vol. 373. P. 2038-2047. – Available at: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1503943> (дата обращения: 06.05.2019)

144. Warren K. Laskey, Clyde W. Yancy, Maisel W. H. Thrombosis in Coronary Drug-Eluting Stents Report from the Meeting of the Circulatory System Medical Devices Advisory Panel of the Food and Drug Administration Center for Devices and Radiologic Health // *Circulation*. 2007. Vol. 115. P. 2352–2357. – Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.688416> (дата обращения: 06.05.2019)

145. Weiss J. Export Growth and Industrial Policy: Lessons from the East Asian Miracle experience / ADB Institute Discussion Paper. 1998. Vol. 126. – Available at: https://www.researchgate.net/publication/255662385_Export_Growth_and_Industrial_Policy_Lessons_from_the_East_Asian_Miracle_Experience (дата обращения: 06.05.2019)

146. Yazed S. Alruthia etc. Drug shortages in Saudi Arabia: Root causes and recommendations. // *Saudi Pharmaceutical Journal* 2018. Vol. 26(7). P. 947-951. – Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2018.05.002> (дата обращения: 06.05.2019)

147. Zhu T. Rethinking Import Substituting Industrialization. Development Strategies and Institutions in Taiwan and China / UNU-WIDER Research Paper. 2006. Vol. 76. – Available at: https://www.researchgate.net/publication/23547813_Rethinking_Import-substituting_Industrialization_Development_Strategies_and_Institutions_in_Taiwan_and_China (дата обращения: 06.05.2019)

148. Zonooz B.H. An Overview of Industrial Policies in Iran and Korea in 1960–2012. / *Journal of Money and Economy*. 2013. Vol. 8(1). – Available at: <https://jme.mbri.ac.ir/article-1-84-en.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)

Диссертации и авторефераты

149. Бодрунов С. Д. Теория и практика импортозамещения: уроки и проблемы / монография / С.Д. Бодрунов. СПб.: ИНИР им. С. Ю. Витте, 2015. 171 с.
150. Коротеев, А. В. Методические основы предпринимательской деятельности в сфере импортозамещения на фармацевтическом рынке России: автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.05 / Коротеев Андрей Владимирович. – СПб, 2011.
151. Марченко Ю. О. Роль импортозамещения в развитии российского фармацевтического рынка: автореферат дис. ... кандидата экономических наук: 08.00.14 / Марченко Юрий Олегович; [Место защиты: Гос. ун-т упр.]. – Москва, 2016. – 24 с.
152. Bin S. China's trade development strategy and trade policy reforms: overview and prospect / International Institute for sustainable development. Draft Paper. 2015. – Available at: <https://pdfs.semanticscholar.org/bb7d/d14de4959e897fd261f99f59b26b65a929d0.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)
153. Kaur I.N., Singh N. China, India and Industrial Policy for Inclusive Growth / University of California, Santa Cruz. Dept. of Economics, Working paper. 2013. – Available at: DOI: 10.1142/S1793969013750010 (дата обращения: 06.05.2019)
154. Kwon, J. Import substitution at the regional level: application in the United States. Unpublished paper. 2009. – Available at: http://www.frbatlanta.org/documents/news/conferences/10smallbusiness_kwon.pdf (дата обращения: 06.05.2019)
155. Lloyd-Sherlock P. Healthcare Reform and Poverty in Latin America. University of London, School of Advanced Study, Institute of Latin American Studies, 2000. – 197 p.
156. Neumann S. Import substitution industrialization and its conditionalities for economic development – a comparative analysis of Brazil and South Korea / Central

European University, Master thesis. 2013. – Available at: www.etd.ceu.hu/2013/neumann_stefan.pdf (дата обращения: 06.05.2019)

157. Ros J. Mexico's trade industrialization experience since 1960: a reconsideration of past policies and assessment of current reforms / UNU/WIDER Working Paper, 1993. – №186. – Available at: https://www.researchgate.net/publication/292288110_Mexico%27s_trade_and_industrialization_experience_since_1960_a_reconsideration_of_past_policies_and_assessment_of_current_reforms (дата обращения: 06.05.2019)

158. Shapiro Robert J., Mathur A. How India Can Attract More Foreign Direct Investment, Create Jobs, and Increase GDP: The Benefits of Respecting the Intellectual Property Rights of Foreign Pharmaceutical Producers / Georgetown McDonough School of Business Research Paper №. 2540591. – Available at: http://www.sonecon.com/docs/studies/FDI_IP_and_the_Pharmaceutical_Sector_in_India-Shapiro-Mathur-Final-January2014.pdf (дата обращения: 06.05.2019)

159. Yamin M. Import substitution and the growth of manufacturing in Iran, 1955–72. A thesis submitted for the degree of Master of Arts. University of Durham. 1975. – Available at: <http://etheses.dur.ac.uk/10433/> (дата обращения: 06.05.2019)

160. Yue C.H. The Singapore Model of Industrial Policy: Past Evolution and Current Thinking / Paper for presentation at the Second LAEBA Annual Conference, Buenos Aires. 2005. – Available at: <https://publications.iadb.org/en/publication/11369/singapore-model-industrial-policy-past-evolution-and-current-thinking> (дата обращения: 06.05.2019)

Электронные ресурсы

161. Ангиолайн планирует запустить производство в Кольцово в августе // Инфопро54. 05.02.2019. – Режим доступа: <https://infopro54.ru/news/angiolajn-planiruet-zapustit-proizvodstvo-v-kolcovo-v-avguste/?fbclid=IwAR1vSXy5hz7LUxe8MAV1zT7DUnyvqHOTGsdXOHAb7X93GlQPpOYvvT0N8fk> (дата обращения: 06.05.2019)

162. Андреев А. Правительство распространит программу импортозамещения на катетеры и стенты // Парламентская газета. 20.02.2017. – Режим доступа: <https://www.pnp.ru/politics/2017/02/20/pravitelstvo-rasprostranit-programmu-importozameshheniya-na-katetery-i-stenty.html> (дата обращения: 06.05.2019)
163. Андреев. Ф. Поддержка отечественных производителей коронарных стентов должна быть долговременной // Российская газета. 29.03.2018. – Режим доступа: <https://rg.ru/2018/03/29/podderzhka-otechestvennyh-proizvoditelej-koronarnyh-stentov-dolzha-byt-dolgovremennoj.html> (дата обращения: 06.05.2019)
164. Бескаравайная Т. Вялотекущее импортозамещение // Медвестник. 14.10.2018. – Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/articles/Vyalotekushee-importozameshenie.html> (дата обращения: 06.05.2019)
165. Виленский А. В. Российский медико-технический рынок: факторы влияния и перспективы развития. Москва, 2019. (предоставлен автором диссертанту лично)
166. Виленский А. В., Деханова А. И. Импортозамещение медицинских изделий: экономический и правовой аспекты. Импортозамещение медицинских изделий: экономический и правовой аспекты. Научно-технический центр «МЕДИТЭКС». – Режим доступа: <http://www.medreestr.ru/publications/20141202125325.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)
167. Виленский А. В., Деханова А. И. Рынок медицинских изделий: итоги 2013 г // Ремедиум. 2014. №7-8. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/rynok-meditsinskih-izdelii-itogi-2013-g> (дата обращения: 06.05.2019)
168. Виленский А. В., Лозовая Е. Н., Деханова А. И. Перспективы медико-технической индустрии: мировые тенденции // Ремедиум. 2015. №6. – Режим

доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/perspektivy-mediko-tehnicheskoy-industrii-mirovye-tendentsii> (дата обращения: 06.05.2019)

169. Виленский А. В., Хрусталева А. В., Деханова А. И. Локализация производства медицинских изделий в России: что предстоит? // Ремедиум. 2014. №7-8. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/lokalizatsiya-proizvodstva-meditsinskih-izdeliy-v-rossii-chto-predstoit> (дата обращения: 06.05.2019)

170. Гончарова О., Добровольский Т., Новиков В., Напалкова А. Как медицинский проект Виктора Вексельберга начал менять рынок стентов // Вадемекум. 06.02.2017. – Режим доступа: https://vademec.ru/article/pokazatel'naya_gasporoka/ (дата обращения: 06.05.2019)

171. Гончарова О., Жаров В. Крепкая решка: как и в чью пользу Минздрав распределил госзаказ на ВМП в 2019 году. // Вадемекум. 06.05.2019.– Режим доступа: https://vademec.ru/article/krepkaya_reshka/ (дата обращения: 06.05.2019)

172. Заинтересованные ведомства поясняют вопросы допуска зарубежных МИ к гос. закупкам. // Фармвестник. 30.07.2018. – Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/zainteresovannye-vedomstva-30-7-18.html> (дата обращения: 06.05.2019)

173. Звездина П. Минпромторг предложил ограничить импорт коронарных стентов // РБК. 07.04.2017. – Режим доступа: <https://www.rbc.ru/society/07/04/2017/58e7635a9a7947d951a42638?from=newsfeed> (дата обращения: 06.05.2019)

174. Иванова А., Дранишникова М. Минпромторг хочет обязать закупать коронарные стенты у компании «Стентекс» Виктора Вексельберга. // Ведомости. 15.06.2017. – Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2017/06/15/694433-koronarnie-stenti-stenteks> (дата обращения: 06.05.2019)

175. Импортозамещению высококачественных МИ поможет локализация // Фармвестник. 02.03.2017. – Режим доступа:

- <https://pharmvestnik.ru/content/news/importozamescheniju-vysokokachestvennyh-medizdelij-pomozhet-lokalizatsija.html> (дата обращения: 06.05.2019)
176. Коронарный стент кидс-«Мединж» // Ассоциация отечественных производителей имплантов. – Режим доступа: <http://asimplant.ru/customer/catalog/cardiosurgery/79/> (дата обращения: 06.05.2019)
177. Латухина К. Владимир Путин поручил уточнить порядок взаимозаменяемости лекарств // Российская газета. 05.07.2018. – Режим доступа: <https://yandex.ru/turbo?text=https%3A%2F%2Frg.ru%2F2018%2F07%2F05%2Fputin-poruchil-podgotovit-plan-vzaimozameniaemosti-lekarstv.html&d=1> (дата обращения: 06.05.2019)
178. Летохов С.В. Импортозамещение медицинских изделий в РФ. // Федлаб. – Режим доступа: http://www.fedlab.ru/upload/medialibrary/2da/letokhov-sv.-importozameshchenie_2015.-moniki-21.04.2015.pdf (дата обращения: 06.05.2019)
179. Лучшее на экспорт // НИПК «Электрон». – Режим доступа: http://electronxray.com/newslist2/newslist1/luchshee_na_eksport/ (дата обращения: 06.05.2019)
180. Мантуров подтвердил высокий потенциал развития отечественной фармацевтики // Lenta.ru. 13.02.2017. – Режим доступа: <https://lenta.ru/news/2017/02/13/manturovlekekar/> (дата обращения: 06.05.2019)
181. Медведев выступил за увеличение производства одноразовых медицинских изделий // Lenta.ru. 06.04.2017. – Режим доступа: <https://lenta.ru/news/2017/04/06/izdeliya/> (дата обращения: 06.05.2019)
182. Николаев К. Это полноценное российское производство продукции мирового уровня // Коммерсант. 24.04.2017. – Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/3280174> (дата обращения: 06.05.2019)
183. Осипов Л. В. Импортозамещение и локализация производства медицинских изделий в России: проблемы и их преодоление, // Медицинские

изделия. 2017. – Режим доступа: <http://medical-device.ru/media/NewsItemFile/file/%D0%9E%D1%81%D0%B8%D0%BF%D0%BE%D0%B2%20%D0%9B.%D0%92.%D0%98%D0%BC%D0%BF%D0%BE%D1%80%D1%82%D0%BE%D0%B7%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%2C%20%D0%BB%D0%BE%D0%BA%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F%2C%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B5%D0%BC%D1%8B.pdf> (дата обращения: 06.05.2019)

184. Островская О. Мы должны готовить конкурентоспособных врачей. // Медвестник. 24.04.2019. – Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/interviews/Мы-doljny-gotovit-konkurentosposobnyh-vrachei.html> (дата обращения: 06.05.2019)

185. Позиция Ассоциации по вопросу возможной легализации параллельного импорта медицинских изделий в РФ // IMEDA, 02.2014. – Режим доступа: http://imeda.ru/dlya-smi/ofitsialnye-zayavleniya-assotsiatsii/ofitsialnye-zayavleniya-assotsiatsii_46.html (дата обращения: 06.05.2019)

186. Позиция Ассоциации по вопросу установления запрета на допуск медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, к государственным и муниципальным закупкам в РФ // IMEDA, 03.2014. – Режим доступа: http://imeda.ru/dlya-smi/ofitsialnye-zayavleniya-assotsiatsii/ofitsialnye-zayavleniya-assotsiatsii_22.html (дата обращения: 06.05.2019)

187. Портал инноваторов Пензенской области. – Режим доступа: <http://www.inno-terra.ru/grants> (дата обращения: 06.05.2019)

188. Производители и дистрибуторы медицинских изделий просят пересмотреть условия НДС. // Коммерсант. 06.08.2018. – Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/3706683> (дата обращения: 06.05.2019)

189. Сорокина М. Medtronic закрепился в Сибири // Континент Сибирь Онлайн. 09.03.2017. – Режим доступа: <https://ksonline.ru/265039/medtronic-zakrepilsya-v-sibiri/> (дата обращения: 06.05.2019)

190. Счетная палата: Минздрав должен усилить контроль над регистрацией медизделий // Медвестник. 07.05.2019. – Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/Schetnaya-palata-Minzdrav-doljen-usilit-kontrol-nad-registraciei-medizdelii.html> (дата обращения: 16.05.2019)
191. Тимонин Т. А (НИУ ВШЭ), МакКи К. (Лондонская школа гигиены и тропической медицины), Концевая А. (НМИЦ профилактической медицины), Леон Д. (Лондонская школа гигиены и тропической медицины) Географическое неравенства в доступности населения России к лечению инфаркта миокарда. Доклад. X Апрельская конференция ВШЭ. – Режим доступа: <https://conf.hse.ru/2019/program> (дата обращения: 06.05.2019)
192. Урошлева А. Фарма-2030: импортозамещение, борьба с онкологией и решение проблем кадрового голода в отрасли // ГАРАНТ.РУ. 30.07.2018. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/news/1210325/#ixzz5hWRARmq> (дата обращения: 06.05.2019)
193. Хетагурова Э. Смертность от болезней сердца и сосудов достигла минимума с 2010 года // Известия. 09.04.2018. – Режим доступа: <https://iz.ru/722507/elina-khetagurova/smernost-ot-boleznei-serdtca-i-sosudov-dostigla-minimuma-s-2010-goda> (дата обращения: 06.05.2019)
194. Шубина Д., Мельников М. Как о стенты горох: на чем спотыкается единственный медицинский проект Виктора Вексельберга // Вадемекум. 16.04. 2018. – Режим доступа: https://vademec.ru/article/kak_o_stenty_gorokh/ (дата обращения: 06.05.2019)
195. Юшков М., Тадтаев Г. Правительство ограничило импорт дефибрилляторов и инкубаторов для детей / РБК. 07.12.2016. – Режим доступа: <https://www.rbc.ru/politics/07/12/2016/58467e559a79470b023f69ac> (дата обращения: 06.05.2019)
196. Abdelgawad M., Safwat F. Medicinal product regulation and product liability in Egypt // Egypt: overview. 01.03.2018.. – Available at: <https://content.next.westlaw.com/Document/Ied8bda4c46bc11e798dc8b09b4f043e>

0/View/FullText.html?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true&bhsp=1 (дата обращения: 06.05.2019)

197. Abdulaal M. Egypt Planning to Establish Anti-Cancer Drug Factory. // Egyptian Streets. 18.09.2018. – Available at: <https://egyptianstreets.com/2018/09/18/egypt-planning-to-establish-anti-cancer-drug-factory/> (дата обращения: 06.05.2019)

198. Absorb GT1. Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) System – Available at https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/p150023d.pdf (дата обращения: 06.05.2019)

199. Amin Hussain Al Amiri. UAE focusing on innovation in healthcare and pharmaceuticals. // Prospect Group. 13.12.2016. – Available at: <http://www.theprospectgroup.com/uae-focusing-innovation-healthcare-pharmaceuticals-82345/> (дата обращения: 06.05.2019)

200. Ardiyok Ş., Ustunel C., Cicek G. Supporting the Domestic Generic Drug Production in Turkey. // Baseak, 11.08.2015. – Available at: <http://www.mondaq.com/turkey/x/419506/Life+Sciences+Biotechnology/Supporting+The+Domestic+Generic+Drug+Production+In+Turkey> (дата обращения: 06.05.2019)

201. Armstrong D. The Cardiologist Who Spread Heart Disease // Bloomberg. 24.10.2013. – Available at: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2013-10-24/the-cardiologist-who-spread-heart-disease> (дата обращения: 06.05.2019)

202. Bens R., Di Giovanni, J. Income-induced expenditure switching: supermarket scanner data evidence from the 2008-2009 crisis in Latvia. 2014. – Available at: www.voxeu.org/article/income-induced-expenditure-switching-evidence-latvia (дата обращения: 06.05.2019)

203. Biosolve-I. 36-month Biotronic research. – Available at: <http://www.magmaris.com/en/clinical-studies/biosolve-I> (дата обращения: 06.05.2019)

204. Biosolve-II, Biosolve-III. 24-month pooled Biotronic analysis. – Available at: <http://www.magmaris.com/en/clinical-studies/biosolve-II-III> (дата обращения: 06.05.2019)
205. Biosolve-II. 36-month Biotronic reseach. – Available at: <http://www.magmaris.com/en/clinical-studies/BIOSOLVE-II> (дата обращения: 06.05.2019)
206. Biosolve-IV. 12-month Biotronic followed-up of first 400 patients. – Available at: <http://www.magmaris.com/en/clinical-studies/biosolve-IV> (дата обращения: 06.05.2019)
207. Boston Scientific Announces European Approval and Launch of OMEGA™ Platinum Chromium Stent System. – Available at: <http://news.bostonscientific.com/news-releases?item=59309> (дата обращения: 06.05.2019)
208. Boston Scientific Rebel Stent System Receives CE Marking. – Available at: <https://www.dicardiology.com/content/boston-scientific-rebel-stent-system-receives-ce-marking> (дата обращения: 06.05.2019)
209. Caglayan C., Erkoyun E., Pharmacy stocks run low as Turkey's drug price policy hits supplies. // Reuters. 06.02.2019. – Available at: <https://www.reuters.com/article/us-turkey-medicine/pharmacy-stocks-run-low-as-turkeys-drug-price-policy-hits-supplies-idUSKCN1PV1W3> (дата обращения: 06.05.2019)
210. Caglayan C., Gurses E., Turkey aims to bolster local drug production, minister says. // Reuters. 01.02.2017. – Available at: <https://uk.reuters.com/article/us-turkey-healthcare/turkey-aims-to-bolster-local-drug-production-minister-says-idUKKBN15G4PC> (дата обращения: 06.05.2019)
211. DESolve Nx Trial. – Available at: <http://elixirmedical.com/index.php?page=desolve-nx-trial> (дата обращения: 06.05.2019)
212. FDA approves first absorbable stent for coronary artery disease. // FDA. – Available at

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm509805.htm> (дата обращения: 06.05.2019)

213. FDA Investigating Increased Rate of Major Adverse Cardiac Events Observed in Patients Receiving Abbott Vascular's Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) —Letter to Health Care Providers. // FDA. 18.03.2017. – Available at

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm546808.htm> (дата обращения: 06.05.2019)

214. Ferguson C., Blum P. Experts Warn Expanded Heart Valve Use Risks Patient Safety // [icij.org](https://www.icij.org). 2018 – Available at: <https://www.icij.org/investigations/implant-files/experts-warn-expanded-heart-valve-use-risks-patient-safety> (дата обращения: 06.05.2019)

215. First oncology pharmaceutical plant to be constructed in Algeria. // [Isly holding news](http://islyholding.com/en/2018/12/23/first-oncology-pharmaceutical-plant-to-be-constructed-in-algeria/). 23.12.2018. – Available at: <http://islyholding.com/en/2018/12/23/first-oncology-pharmaceutical-plant-to-be-constructed-in-algeria/> (дата обращения: 06.05.2019)

216. ИМЕДА просит пересмотреть критерии установки цен на имплантаты // [Вадемекум](https://vademec.ru/news/2017/11/14/imeda-prosit-peresmotret-kriterii-gosregulirovaniya-implantiruemykh-medizdeliy/). 14.11.2017. – Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2017/11/14/imeda-prosit-peresmotret-kriterii-gosregulirovaniya-implantiruemykh-medizdeliy/> (дата обращения: 06.05.2019)

217. Local pharmaceuticals manufacturing is set to expand in the near term. // [Oxfordbusinessgroup](https://oxfordbusinessgroup.com/analysis/local-pharmaceuticals-manufacturing-set-expand-near-term). 2018. – Available at: <https://oxfordbusinessgroup.com/analysis/local-pharmaceuticals-manufacturing-set-expand-near-term> (дата обращения: 06.05.2019)

218. Manoj Nair, Dubai aims to be a pharmaceutical manufacturing hub. // [Gulfnews](https://gulfnews.com/business/dubai-aims-to-be-a-pharmaceutical-manufacturing-hub-1.61002384). 18.12.2018. – Available at: <https://gulfnews.com/business/dubai-aims-to-be-a-pharmaceutical-manufacturing-hub-1.61002384> (дата обращения: 06.05.2019)

219. New production center to boost Algeria's pharmaceuticals exports. // TheMaghrebTimes.com. 30.06.2017. – Available at:

<https://themaghrebtimes.com/06/30/new-production-centre-to-boost-algerias-pharmaceuticals-exports/> (дата обращения: 06.05.2019)

220. Osborne H., Devlin H., Barr C. Revealed: faulty medical implants harm patients around world. // Guardian. 25.11.2018 – Available at: <https://www.theguardian.com/society/2018/nov/25/revealed-faulty-medical-implants-harm-patients-around-world> (дата обращения: 06.05.2019)

221. Saudi Arabia aims to boost pharmaceutical industry. // Arabnews. – Available at: <http://www.arabnews.com/node/1052366/saudi-arabia>

222. Slachta A. Abbott pulls troubled Absorb stents from worldwide market. // Cardiovascular Business. 08.09.2017 – Available at <https://www.cardiovascularbusiness.com/topics/practice-management/abbott-pulls-troubled-absorb-stents-worldwide-market> (дата обращения: 06.05.2019)

223. SORT-OUT III: A Prospective Randomized Comparison of Zotarolimus-Eluting and Sirolimus-Eluting Stents in Patients with Coronary Artery Disease. – Available at: http://tv.clinicaltrialresults.org/play.php?submission_id=793 (дата обращения: 06.05.2019)

224. Stefanini G.. Bioresorbable Polymer-Coated EES in Patients at High Bleeding Risk Undergoing PCI Followed by 1-Month DAPT (POEM). Humanitas Hospital, Italy, – 2018. – Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03112707?term=NCT03112707> (дата обращения: 06.05.2019)

225. Sudan stops medicine imports to promote local pharmaceutical industry // Xinhua. 15.08.2017. – Available at: http://www.xinhuanet.com//english/2017-08/15/c_136525932.htm (дата обращения: 06.05.2019)

226. The American Heart Association. – Available at: <https://www.heart.org/en> (дата обращения: 06.05.2019)

227. The World Intellectual Property Organization. – Available at: <http://www.wipo.int/portal/en/> (дата обращения: 06.05.2019)

228. United Arab Emirates Country Commercial Guide. // UAE gov. 24.04.2018 – Available at: <https://www.export.gov/article?id=United-Arab-Emirates-Pharmaceuticals> (дата обращения: 06.05.2019)
229. Waldman P., Armstrong D., Freedberg S.P. Deaths Linked to Cardiac Stents Rise as Overuse Seen // Bloomberg. 26.10.2013 – Available at: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2013-09-26/deaths-linked-to-cardiac-stents-rise-as-overuse-seen> (дата обращения: 06.05.2019)
230. Электронный сайт компании «Стентоник». – Режим доступа: <https://www.stentonic.ru/> (дата обращения: 06.05.2019)
231. Электронный сайт компании «Стентекс». – Режим доступа: <http://stentex.ru/> (дата обращения: 06.05.2019)
232. Электронный ресурс Акадэксперт. Сравнительный анализ цен на коронарные стенты. – Режим доступа: <http://acadexpert.ru/our-projects/meditsina/analiz-rynka-koronarnykh-stentov/114.html>

Приложения

Приложение №1. Таблица №8. Сводные прогнозируемые и реальные объемы импортозамещения и экспорта отечественных МИ в реальном и денежном выражении

Год	План	Факт	План	Факт	Факт	План	Факт	План	Факт
	Доля отеч. МИ в общем объеме потребления		Объем производства отеч. МИ (млрд. руб)		Объем отеч. рынка МИ (млрд. руб) [54]	Доля экспорта отеч. МИ от общего производства		Объем экспорта отеч. МИ (млрд. руб)	
2010		14 [19]-19% [1]		22,1 [62]-28,4 [1]	123		18,4% [1]	0 [1]	5 [19]
2014	20% [20]	18 [19]-20,9% [1]		38,5 [34]-43,5 [39]	198		7% [1]	0,01 [1]	3,4 [62]-4,7 [1]
2018	32% [20]	22 [54]-24,3% [190]	34 [20]	53 (в 2017 г.) [39]	287,6	10% [34]	7% [39]	6,4 [20]	3,9 (в 2017 г.) [39]
2020	40% [20]		78 [20]			25% [19]		17,4 [1]	
2030	в 5 раз [27]		133 [27]			в 10 раз [27]		174 [27]	

Приложение №2. Классификация стентов согласно патентной базе данных Международной организации по защите интеллектуальной собственности (World Intellectual Property Organization [42])

Классификация по области применения:

- Артериальный рестеноз или ретромбоз
- Артерии в брюшной полости
- Артерии в грудной клетке
- Артерии в почках
- Артерии в бедре
- Стены сонной артерии
- Лечение атеросклероза
- Лечение рака

Классификация по свойствам платформы:

- Постоянные – стенты с преимущественно металлической платформой, которая остается у человека пожизненно.
- Временные – изготовленные из полимеров, которые подвержены постепенному растворению

Классификация по материалу изготовления:

- Металлические стенты без покрытия (bare-metal stents, BMS)
 - Нержавеющая сталь
 - Сплав хрома и кобальта
 - Сплав никеля и кобальта
 - Сплав платины и хрома
 - Магниевый сплав
 - Сплав никеля и титана
 - Сплав платины и иридия

- Сплав на основе тантала
- Сплав на основе титана
- Металлические стенты с биодegradируемом (биоразлагающемся) покрытием
- Металлические стенты с лекарственным покрытием (drug-eluting stents, DES):
 - Металлический стент без специального покрытия, выполняющий функцию механического каркаса, который инкорпорирует действующее лекарственное вещество и регулирует его высвобождение.
 - Металлический стент с биосовместимым полимерным покрытием, варьирующимся у разных производителей. Конкретный полимер влияет на кинетику распределения лекарственного средства.
 - Металлический стент, покрытый специфическим препаратом – сиролимус и паклитаксел. Кинетика высвобождения препарата зависит от конкретного выбранного препарата и биоразлагаемого полимера. Были протестированы как препараты быстрого, так и медленного высвобождения.
- Неметаллические стенты
 - Биорассасывающиеся неполимерные стенты (bioresorbable scaffolds, BRS)
 - Биорассасывающиеся полимерные стенты
 - Биоразлагаемые неполимерные стенты (bioabsorbable stents, BAS)
 - Биоразлагаемые полимерные стенты
 - Тканевые стент-трансплантаты
- Другие
 - Ко-полимерные стенты
 - Силиконовые стенты
- Гибридные (металл и неметалл)

Биосовместимые материалы могут быть сконфигурированы в различных имплантируемых медицинских устройствах, включая внутрипросветные стенты.

- Биосовместимый материал может состоять из металлических и неметаллических частей в гибридных структурах. В одной такой конструкции устройство может быть изготовлено из одной или нескольких элементов, имеющих внутреннее неразлагаемое металлическое ядро и внешнюю оболочку, образованную из биоразлагаемого полимерного материала. Дополнительно, терапевтические агенты могут быть включены как в металлический, так и во внешний полимерный слой.
- Композитный стент, содержащий металлическую проволоку и биоразлагаемое волокно (гибридный стент)

Классификация по виду покрытия

- Эндотелиальные клетки
- Неорганический углерод
- Неорганическое золото
- Неорганический оксид иридия
- Неорганический карбид кремния
- Пористый материал

Приложение №3. Пример индивидуализированного интервью для респондента из группы бизнес

Блок 1. Импортозамещение.

Происходит ли импортозамещение МИ в РФ?

Как происходила гос. закупки в рамках импортозамещения в РФ раньше и как происходит сейчас? Поменялись ли финансовые показатели компании «N»? В связи с чем? Как? В какой момент?

Прислушиваются ли к мнению представителей компании «N» представители, например, Минпромторга? Приглашает ли вас на совещания?

Как вы оцениваете долю продаж в государственном и частном секторе компании «N»?

Есть ли в РФ абсолютно отечественный стент?

В чем проблема производства отечественного стента полного цикла?

Блок 2. Рынок.

Как поделён рынок сегодня по оценкам компании «N»?

Какие правила игры действуют на рынке?

Санкции и их влияние на рынок?

Чувствует ли отечественная компания давление от иностранных компаний?

Чувствуют ли иностранная компания конкуренцию от отечественных компаний?

Какие перспективы у отечественных компании дальше существовать и развиваться независимо друг от друга?

Если ли ощущение, что планируется консолидация рынка?

Что для иностранной компании отечественный рынок? Для чего он ей с точки зрения бизнеса, если его доля мала?

Что для отечественной компании иностранный рынок? Для чего он ей с точки зрения бизнеса? Если ли планы по выходу на него? Какие действия для этого предпринимаются? Какие существуют барьеры?

Блок 3. Технологии и продукт.

Куда коронарное стентирование идёт глобально?

Что продаётся в России, какие типы стентов?

Что в целом думают иностранные компании про отечественные технологии?

Что в целом думают отечественные компании про иностранные технологии?

Коммерциализируется ли отечественная технология в России? В мире? Какие есть барьеры?

Приложение №4. Таблица №9. Основные характеристики респондентов

Вариант ответа	N
Врачи (география):	11
Москва	6
Регионы РФ	4
Казахстан	1
Врачи (должности):	11
Заведующий отделением сосудистой хирургии	3
Практикующий хирург	7
Бывший хирург	1
Врачи (направления):	11
Эндоваскулярная хирургия	9
Рентген-хирургия	2
Бизнес (география)	7
Отечественные компании	5
Иностранные компании	2
Бизнес (должности)	7
Директор по научной части	1
Коммерческий директор	1
Технический директор	2
Бывший генеральный директор	1
Генеральный директор	1
Market-access директор	1
Организаторы здравоохранения (сферы)	6
Регулирующие и сопровождающие регистрацию и оборот МИ органы	4
Законодательные и управляющие органы	2

Приложение №5. Таблица №10. Результаты опроса респондентов-врачей о разнице применения на практике отечественных и иностранных стентов

Тезисы	Варианты ответа, N (%)
Иностранные стенты субъективно удобнее при введении, манипулировании внутри сосуда, раскрытии.	9 – однозначно «да» 2 – зависит от профессионализма и опыта хирурга
Использование иностранных стентов предпочтительнее с научной и профессиональной точки зрения для интеграции в международное врачебное сообщество.	8 – однозначно «да» 3 – зависит от научных интересов врача
Ограниченность профессионального выбора из-за взятого вектора на импортозамещение.	8 – «нет», потому что выбора не было и раньше из-за выделяемых объемов финансирования. 2 – «нет», потому что грамотное обоснование позволяет добиваться закупки необходимых стентов. 1 – «да», потому что даже грамотное обоснование не позволяет вернуть на рынок ушедших производителей.