

[ПРОМЫШЛЕННОСТЬ]



В РАЗДЕЛЕ

■ АНАЛИЗ. ПРОИЗВОДСТВО И РЫНОК ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ В РОССИИ ■ КАРТА РЕГИОНОВ. РЕГИОНАЛЬНЫЙ ВЫПУСК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ И ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ ■ ПРЕДПРИЯТИЯ — ЗДРАВООХРАНЕНИЮ РОССИИ. НОВАЯ ЖИЗНЬ НА СТАРОМ МЕСТЕ ■ ПРАКТИКУМ ПО GMP. НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ СИСТЕМ ОЧИСТКИ ВОДЫ CENTURY ■ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПАТЕНТЫ. СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ



АНАЛИЗ

Сергей МОСКВИН, доцент кафедры лазерной медицины, Российский университет дружбы народов

Производство и рынок лазерной терапевтической

АППАРАТУРЫ В РОССИИ

В 2003 г. исполняется 100 лет со дня присуждения Нобелевской премии (одной из первых) датскому физиотерапевту Н.Р.Финсену за разработку методов лечения некоторых заболеваний светом специальных ламп. В 70-х годах прошлого века в России медицинские лампы заменили на лазеры и получили прекрасные результаты лечения. Создание самих лазерных источников излучения связывают в первую очередь с именами таких российских ученых — нобелевских лауреатов, как А.М.Прохоров, Н.Г.Басов и Ж.И.Алферов. Оказалось, что лазеры сделали революцию не только в технике, но и в медицине.

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ

В настоящее время лазерная терапия известна во всем мире, но Россия продолжает оставаться безусловным лидером в области разработки методического обеспечения лечебного процесса. Благодаря высокой эффективности, неинвазивности, хорошей переносимости пациентами, отсутствию специфических противопоказаний и побочных эффектов, низкоинтенсивная лазерная терапия (НИЛТ) получила широкое распространение и применяется в России практически во всех областях медицины. Немаловажное значение для успеха метода имеет и экономическая сторона: средняя окупаемость аппарата лазерной терапии (АЛТ) составляет 1—2 месяца, что привлекательно для коммерческой медицины. Для страховой медицины важна низкая себестоимость процедур при чрезвычайно высокой эффективности. По данным ГНЦ ЛМ МЗ РФ, применение в лечебной практике лазерной терапии позволяет на 20—50% сократить сроки лечения пациентов.

ПРОИЗВОДСТВО

Рынок АЛТ в настоящее время успешно развивается. Появляется новая аппаратура, совершен-

ствуется уже выпускаемая, разрабатываются и внедряются в практическое здравоохранение новые методики лечения. Развитие аппаратуры для лазерной терапии в последнее десятилетие связано в первую очередь с применением полупроводниковых инжекционных (диодных) лазеров, что позволило снизить габариты, вес и цену этой аппаратуры, а также повысить универсальность за счет применения блочно-го принципа построения АЛТ.

В России зарегистрировано почти 500 типов АЛТ, но реально производится не более 50 типов аппаратов, включая модификации. Основная четверка производителей, выпускающая до 80% АЛТ от общего объема выпуска по России (в стоимостном выражении), в течение последних 7—8 лет остается неизменной: Фирма «Азор» (Москва), ЗАО «МИЛТА — ПКП ГИТ» (Москва), НПЛЦ «ТЕХНИКА» (Москва) и Калужский медикотехнический лазерный центр.

В *таблице 1* приведены основные виды лазерной техники, выпускаемой российскими производителями, с указанием диапазона цен в зависимости от комплектации. Выделены наиболее характерные основные достоинства и недостатки аппаратов. В *таблице* представлена только аппаратура для профессионального применения в лечебных учреждениях.

**ТАБЛИЦА 1 Основные виды лазерной техники, выпускаемой российскими производителями**

Наименование аппарата	Тип лазера, краткая характеристика аппарата	Производитель	Цена, руб.	Основное достоинство	Основной недостаток
Универсальные аппараты					
«Азор-2К»	Несколько типов излучателей с длиной волны от 0,63 до 0,98 мкм	Фирма «Азор»	10 900–25 000	Портативность	Отсутствие контроля мощности
«РИКТА»	Несколько моделей, несколько типов излучателей, в т.ч. нелазерных	ЗАО «МИЛТА – ПКП ГИТ»	8900–25 000	Совмещение с КВЧ	Отсутствие контроля мощности
«МУСТАНГ»	Десять моделей, более 15 типов излучателей с длиной волны от 0,63 до 1,3 мкм и различной мощностью излучения	НПЛЦ «ТЕХНИКА»	6200–25 000	Максимальная номенклатура для лазерной терапии и универсальность	Худший дизайн
«МУСТАНГ-2000» (2- и 4-канальный)	Более 15 типов излучателей с длиной волны от 0,63 до 1,3 мкм и различной мощностью излучения	НПЛЦ «ТЕХНИКА»	11 500–35 000	Лучший дизайн	Высокая цена
«Узор-2К»	Несколько моделей, несколько типов излучателей	Калужский медико-технический лазерный центр	10 000–21 000	–	Худший дизайн
«Улан»	Несколько типов излучателей		3000–6000	Современный дизайн	Самая высокая цена
Аппараты для внутривенного лазерного облучения крови (ВЛОК)					
«Азор-ВЛОК»	Длина волны 0,63 мкм, мощность более 2 мВт	Фирма «Азор»	1500	Портативность	Отсутствие контроля мощности
«Мулат»	Длина волны 0,63 мкм, мощность более 2 мВт	НПЛЦ «ТЕХНИКА»	1000	–	–
«УКОЛ-ВЛОК»	Длина волны 0,63 мкм, мощность более 2 мВт	Калужский медико-технический лазерный центр	1000	–	Худший дизайн

Основным и традиционным для российской техники недостатком, отмечаемым экспертами, является отсутствие привлекательного дизайна. В большей или меньшей степени это касается и АЛТ. Универсальные аппараты построены по блочному принципу: базовый блок (блок управления), оснащенный излучающими головками и насадками, — что позволяет врачу подобрать наиболее оптимальный для него комплект. В связи с этим верхний предел цен на данную аппаратуру проставлен достаточно условно.

Цены на сопоставимую аппаратуру российского и зарубежного производства различаются в 2–3 раза. Исключение составляют США и Франция, где продажа такого продукта сопряжена с многочисленными трудностями: жесткий государственный контроль, противодействие фармацевтических компаний, высокая стоимость сертификации и т.д., — что и определяет наиболее высокий уровень цен (в 10 раз выше российских аналогов).

ТАБЛИЦА 2 Динамика объема продаж терапевтической лазерной аппаратуры

Наименование показателей	1997 г.	1998 г.	1999 г.	2000 г.	2001 г.	2002 г.
Объем продаж — всего, тыс. долл.,	4000	3000	2500	3100	3800	3000
в т.ч. объем экспорта	250	300	300	300	400	500
Доля экспорта в объеме продаж, %	6,25	10,00	12,00	9,68	10,53	16,67
Темп роста объема продаж, %:						
— цепной	–	75,00	83,33	124,00	122,58	78,95
— базисный	100,00	75,00	62,50	77,50	95,00	75,00
Темп роста объема экспорта, %:						
— цепной	–	120,00	100,00	100,00	133,33	125,00
— базисный	100,00	120,00	120,00	120,00	160,00	200,00

РЫНОК ЛАЗЕРНОЙ ТЕХНИКИ

Объем продаж в России терапевтической лазерной техники в 2002 г. снизился по сравнению с предшествующим годом в 1,27 раза и составил 3 млн. долл., так и не достигнув уровня базового года

(1997 г.) — 4 млн. долларов. Динамика продаж АЛТ за 1997–2002 гг. приведена в таблице 2 и на рисунке 1. При этом мировой рынок аналогичной аппаратуры в 2001 г. оценивался в 50 млн. долл. и имеет в настоящее время тенденцию к дальнейшему росту.

Анализ динамики объемов продаж АЛТ за период 1997—2002 гг. показал, что в базовом году наблюдался наибольший объем продаж, но уже в 1998 г. отмечалось падение на 25% и в 1999 г. — на 37,5% по отношению к базовому году за счет нестабильной экономической ситуации в стране и резкого повышения курса доллара. В 2000 г. объем продаж увеличился по сравнению с предыдущим годом в 1,24 раза и составил 3,1 млн. долл., или 77,5% от уровня базового года. Рост объема продаж продолжался до 2001 г. — 3,8 млн. долл., или 5500 аппаратов.

В 2002 г. ситуация на рынке АЛТ в России резко ухудшилась в основном за счет отмены льгот по НДС на лекарства и изделия медицинского назначения. Вследствие чего возросли цены на необходимую для работы медучреждений продукцию в среднем на 20—30% (по оценке экспертов), да еще на фоне повышения заработной платы медицинским работникам. В связи с этим медицинским учреждениям стало довольно затруднительно изыскивать финансовые средства на закупку медицинской аппаратуры, в т.ч. и лазерной. Хотя на сами АЛТ льготы по НДС распространяются, но неразбериха с введением законов и постановлений практически остановила предприятия в январе-феврале 2002 года. В результате отсутствие платежеспособного спроса на АЛТ на российском рынке компенсировалось возросшим объемом экспорта в страны Латинской и Южной Америки, а также Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии. Экспорт аппаратуры для НИЛТ из России осуществляется практически во все страны кроме США, Канады и Европы. Необходимо отметить, что российский производитель, не имея сложившейся торговой и сервисной сети, а также признанных сертификатов на свою продукцию за рубежом, находится в заведомо невыгодных условиях сбыта по отношению к местным производителям и реализует свою продукцию по довольно низким ценам. Анализ динамики экспорта терапевтической лазерной аппаратуры за период 1997—2002 гг. показал устойчивую тенденцию к росту объема экспортируемой АЛТ от 250 тыс. долл. в 1997 г. до 500 тыс. долл. в 2002 г., т.е. в 2 раза. При этом в 1998

РИСУНОК 1 Динамика базисных темпов роста

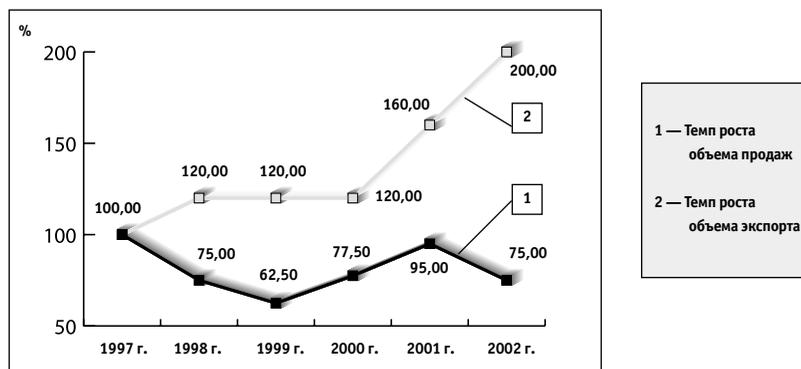
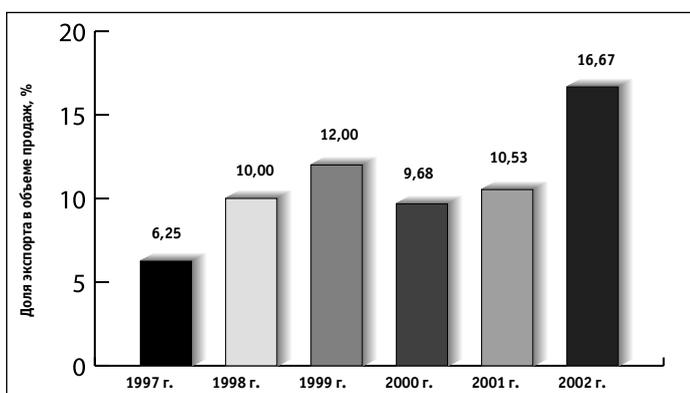


РИСУНОК 2 Динамика доли экспорта



г. объем экспорта увеличился до 300 тыс. долл., или в 1,2 раза по сравнению с базовым годом, и продержался на этом уровне до 2000 года. С 2001 г. снова наблюдался стабильный рост экспорта вплоть до 2002 года. При этом доля экспорта в объеме продаж стабильно увеличивалась с 6,25% в 1997 г. до 12% в 1999 г. (рис. 2). Снижение доли отмечалось в 2000 г. до 9,68%, а затем — стабильный рост до 16,67% в 2002 г. По оценке экспертов, рост экспорта лазерной аппаратуры в дальнейшем будет продолжаться, что обусловлено значительным повышением интереса к НИЛТ во всем мире.

ПЕРСПЕКТИВЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Производителям АЛТ в России в ближайшие годы придется столкнуться с дополнительными сложностями. С 1 января 2003 г. введен в действие ГОСТ Р 50267.22-02 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные тре-

бования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам». По требованию этого ГОСТа вся лазерная аппаратура должна быть оснащена измерителями мощности излучения. Большинство производителей к этому готовы, но возникают проблемы с эксплуатацией уже действующей в медицинских учреждениях аппаратуры. Возможна ситуация, при которой потребителю лазерной терапевтической техники (чаще государственным учреждениям) проще будет отказаться от применения АЛТ, чем понести дополнительные расходы. В ближайшие годы также предстоит переход к системе обеспечения качества по ISO9000. Решение этих вопросов вынудит производителя повышать цены, что не улучшит ситуацию на рынке. Уже появляются подделки сертифицированной и хорошо известной продукции при значительно заниженной цене. В таких экономических условиях дешевая во всех смыслах продукция найдет своего покупателя.

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Анализ информационных материалов по лазерной терапевтической аппаратуре (книги, журнал «Лазерная медицина», конференции, система последилового образования и др.) свидетельствует о расширении области применения НИЛТ и появлении новых, более эффективных методик лечения.

Высококачественная лазерная терапевтическая аппаратура российского производства в совокупности с уникальными лечебными методиками, которые наработаны за почти тридцатилетний период, представляет интерес как продукт высокой технологии и является вполне ликвидным товаром за рубежом. Однако без всесторонней государственной поддержки (поиск партнеров за рубежом, помощь в обеспечении защиты авторских прав, помощь в рекламе и т.д.) развивать разработку и производство новых видов лазерной техники чрезвычайно тяжело. Государственная поддержка была бы кстати и в решении вопроса таможенных пошлин: экспорт продукции на незначительную сумму (500—1000 долл. США) чрезвычайно затруднен и убыточен. Большинство электронных компонентов для производства — импортные, и при малых сериях производства возникают проблемы с приобретением нужной комплектации.

Прямой и косвенный экономический эффект от широкого применения НИЛТ в медицинских учреждениях самого широкого профиля врачами, прошедшими соответствующую специализацию, настолько значителен, что проблема вполне могла бы рассматриваться и на уровне государственных федеральных программ. В Москве работа в этом направлении ведется при участии всех заинтересованных сторон.

Положительным примером государственной поддержки является сотрудничество с Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере. Значительный объем медицинской техники разрабатывается и производится малыми инновационными предприятиями при поддержке этого Фонда.



КАРТА РЕГИОНОВ

Валентина ЗАХАРОВА, к.э.н., ФГУП «НИИЭМП»,
Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

Региональный выпуск препаратов для лечения болезней

ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ

И ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ

По данным мониторинга, в настоящее время производственный потенциал фармацевтической промышленности составляют девять предприятий отрасли, выпускающих препараты в упаковках для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения, и семь — в ампулах.

КОНЦЕНТРАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Структура размещения ведущих предприятий медицинской промышленности, выпускающих препараты для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения, по регионам Российской Федерации за 2001 г. представлена в *таблице 1* и на *рисунках 1 и 2*.

Из приведенных данных видно, что наибольшая концентрация производства препаратов в упаковках для лечения болезней эндокринной системы и органов пищеварения отмечается в Центральном и Поволжском районах — по три предприятия (33,33% от общего количества предприятий отрасли в каждом из них). В Центральном экономическом районе по одному предприятию расположено в Москве, Московской и Тверской областях (11,11% от общего количества в каждом из этих регионов).

В остальных экономических районах: Волго-Вятском (Нижегородская область), Центрально-Черноземном (Курская область), Поволжском (Республика Татарстан, Волгоградская и Пензенская области) и Уральском (Республика Башкортостан), — размещено по одному предприятию, или 11,11% от общего количества предприятий отрасли.

Наибольшая концентрация производства препаратов в ампулах для лечения болезней эндокринной системы и органов пищеварения отмечалась в Уральском районе — три предприятия,

или 42,86% от общего количества предприятий отрасли. В данном экономическом районе лидирует Республика Татарстан, где расположено два предприятия, или 28,57% от общего количества предприятий отрасли. Одно предприятие (14,29%) находится в Курганской области.

Следующий по концентрации производства — Центральный район, здесь размещено два предприятия, или 28,57% от общего количества предприятий отрасли, и все они расположены в г. Москве.

На одном уровне по концентрации производства препаратов в ампулах для лечения болезней эндокринной системы и органов пищеварения находятся Северо-Западный (Санкт-Петербург) и Западно-Сибирский (Новосибирская область) районы, где расположено по одному предприятию, или 14,29% от общего количества предприятий в каждом из этих экономических районов.

ВЫПУСК ПРЕПАРАТОВ

Размещение производства и объемы выпуска препаратов в упаковках и ампулах для лечения болезней эндокринной системы и органов пищеварения за 2001 г. представлены в *таблице 2* и на *рисунках 3—8*. Выпуск данной группы лекарственных средств ведущими предприятиями медицинской промышленности в 2001 г. составил 83,685 млн. упаковок, или 145,6% от уровня предыдущего года, и 63,251 млн. ампул, или 120,7%.