



Н.А. Ершова, Н.Е. Ташланова, М.В. Лосев

*Анализ мирового рынка
средств IVD-диагностики заболеваний человека
и возможный выбор стратегии для российской малой
или средней компании-производителя*

Новосибирск 2008



Авторы благодарят своих коллег и друзей и выражают им искреннюю признательность за проявленные интерес и поддержку, а также за оказанное содействие в написании данной работы.

© 2006-2008, ЗАО «Медико-биологический Союз». Все права защищены.

© 2006-2008, Medical Biological Union, Ltd. All rights reserved.

Все права защищены. Ни одна из информационных частей данного исследования или все исследование полностью, не допускаются к распространению в локальной сети, трансляции и передачи в любом виде и любыми средствами, включая электронные, механические, фотокопировальные, записывающие или другие, без предварительного согласования с авторами. При согласованном использовании материалов данной публикации необходима ссылка на ресурс.

Запрещается передача исследования любым другим юридическим или физическим лицам в коммерческих целях.

Методология и источники:

Научно-техническая литература, периодические издания и обзоры, находящиеся в широком доступе, данные с интернет-сайтов издательств маркетинговых исследований в области рынка здравоохранения и предприятий-производителей средств IVD-диагностики, интервью с представителями зарубежных компаний, работающих в области IVD-диагностики, в обобщенном виде - опыт работы компании с зарубежными компаниями и заказчиками.

Данное исследование является обобщением опыта работы ЗАО «МБС», и, в частности, отдела ВЭД этой компании на внешнем рынке средств IVD-диагностики за последние четыре года. Работа была проделана в 2006-2007 годах и предназначалась для использования внутри компании. Теперь мы представляем наше исследование широкому кругу читателей – в первую очередь, нашим коллегам в качестве нашего вклада в развитие внешнеэкономического направления деятельности российских предприятий-производителей диагностических средств.

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-----------|
| СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ | 5 |
| ВВЕДЕНИЕ..... | 6 |
| ГЛАВА 1. ОБЗОР МИРОВОГО РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ | 8 |
| 1.1. Характеристика продукции, область применения диагностических препаратов..... | 8 |
| 1.1.1. Краткое описание технологических подходов, лежащих в основе различных групп диагностических тестов | 10 |
| 1.1.1.1. Диагностические наборы для иммуноферментного анализа..... | 10 |
| 1.1.1.2. Препараты для молекулярной диагностики..... | 10 |
| 1.1.1.3. Другие группы товаров для целей диагностики in vitro | 11 |
| 1.1.2. Краткое описание различных форматов диагностических тестов | 11 |
| 1.2. Региональный обзор: основные экономические, политические, социокультурные и технологические тенденции, оказывающие влияние на региональные рынки..... | 13 |
| 1.2.1. США «задает тон» в технологиях и международном регулировании | 13 |
| 1.2.2. Европа: экономический кризис приводит к реорганизации отрасли в регионе | 16 |
| 1.2.3. Китай и Индия: бурно развивающиеся рынки в Азии..... | 22 |
| 1.2.3.1. Китай..... | 22 |
| 1.2.3.2. Индия | 24 |
| 1.2.4. Другие развивающиеся рынки: Центральная Азия, Африка, Латинская Америка | 25 |
| 1.2.4.1. Пакистан | 25 |
| 1.2.4.2. Африка..... | 26 |
| 1.2.4.3. Латинская Америка..... | 27 |
| 1.2.5. Зрелый рынок в Азии: Япония | 30 |
| 1.2.6. PEST-анализ..... | 31 |
| 1.2.6.1. Политические факторы..... | 31 |
| 1.2.6.2. Экономические факторы | 31 |
| 1.2.6.3. Социокультурные/Демографические факторы..... | 33 |
| 1.2.6.4. Технологические факторы | 35 |
| 1.2.7. Резюме..... | 36 |
| ГЛАВА 2. ХАРАКТЕРИСТИКА МИРОВОГО РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ | 38 |
| 2.1. Структура отрасли..... | 38 |
| 2.2. Динамика рынка IVD-диагностики | 40 |
| 2.3. Обзор производителей диагностических средств In Vitro | 44 |
| 2.4. Обзор потребителей IVD-диагностики. Их сегментация | 47 |
| 2.4.1. Конечные потребители: США - развитый рынок IVD | 47 |
| 2.4.2. Конечные потребители: Индия – развивающийся рынок IVD | 52 |
| 2.4.3. Резюме..... | 55 |
| 2.4.4. Системы закупок, каналы товародвижения | 57 |
| 2.5. Исходные материалы для производства средств IVD-диагностики, поставщики на рынке диагностических средств | 58 |
| 2.6. Прогноз развития технологий, ценообразование..... | 59 |
| 2.6.1. Иммунодиагностика: тенденции внутри сегмента | 59 |
| 2.6.2. Молекулярная диагностика: тенденции внутри сегмента..... | 60 |
| 2.6.3. Иммунодиагностика против молекулярной диагностики: кто победит?..... | 61 |
| 2.7. Ключевые потребительские характеристики продукта | 63 |
| 2.8. Ключевые факторы успеха отрасли (КФУ) | 65 |
| 2.9. Анализ конкуренции по М. Портеру..... | 66 |
| ГЛАВА 3. АНАЛИЗ СТРАТЕГИЧЕСКИХ АЛЬТЕРНАТИВ ДЛЯ МАЛОЙ ИЛИ СРЕДНЕЙ РОССИЙСКОЙ КОМПАНИИ ДЛЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА МИРОВОМ РЫНКЕ СРЕДСТВ IVD-ДИАГНОСТИКИ..... | 69 |
| 3.1. Определение возможных стратегий российской малой или средней компании-производителя, их классификация в терминологии ведущих теоретических подходов | 69 |
| ВЫВОДЫ..... | 73 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ..... | 75 |
| СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | 76 |

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

| | |
|------------|--|
| AIDS | Acquired Immunodeficiency Syndrome |
| ARV | Anti-retroviral programme |
| CE | Communauté Européene |
| DRGs | Diagnostics Related Groups |
| EC | European Community, Европейский Союз |
| ELISA | Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay |
| FDA | Food and Drug Administration - |
| GMP | Good Manufacturing Practice |
| ISO | International Organization for Standardization |
| IVD | In Vitro Diagnostics, диагностика <i>in vitro</i> |
| NACO | National AIDS Control Organization |
| NAFTA | North-American Free Trade Agreement |
| NICPBVP | National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products |
| OTC | Over the counter tests |
| PMA | Post Market Approval |
| POC | Point Of Care |
| SFDA | State Food and Drug Administration |
| АМЛ | Анализ по месту лечения (больного) |
| ВВП | Валовый внутренний продукт |
| ВИЧ | Вирус иммунодефицита человека |
| ВОЗ | Всемирная Организация Здравоохранения |
| ДНК | Дезоксирибонуклеиновая кислота |
| ИФА | Иммуноферментный анализ |
| КФУ | Ключевые факторы успеха |
| НИОКР | Научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки |
| ННЦ СО РАН | Новосибирский Научный Центр Сибирского Отделения Российской Академии Наук |
| ПЦР | Полимеразная цепная реакция |
| РИА | Радиоиммуноанализ |
| РНК | Рибонуклеиновая кислота |
| СПИД | Синдром приобретенного иммунодефицита |

ВВЕДЕНИЕ

Работа посвящена анализу рынка средств для лабораторной диагностики заболеваний человека – диагностики *in vitro* (In Vitro Diagnostics, IVD).

Средства для диагностики *in vitro* – специфический товарный сегмент в составе рынка средств, применяемых для целей здравоохранения. IVD-индустрию принято относить к отрасли медицинской биотехнологии. По мнению экспертов, в ближайшие десятилетия именно биотехнологический рынок будет источником суперприбылей, обещая принципиально иное медицинское обслуживание потребителям и фантастические дивиденды инвесторам [2]. Рынок биотехнологий растет значительно быстрее фармрынка. Ожидается, что и в дальнейшем рыночная доля биотехнологий будет расти опережающими темпами. Более того, «биотех» находится только «в начале восхождения», и его ожидает долгий период устойчивого роста.

Биотехнологии признаны стратегическим направлением развития науки и наукоемких технологий в России. Значение отрасли для развития экономики России подчеркнуто в Постановлении Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации от 7 апреля 2000 года № 250-III ГД. Вместе с тем, по всем направлениям биотехнологической промышленности Российская Федерация значительно отстает от уровня и темпов развитых стран. Велика импортозависимость России по важнейшим видам биотехнологической продукции.

Что касается Сибирского региона, необходимо отметить, что тот научный и инновационный потенциал, который имеется в ННЦ СО РАН, способен сыграть не последнюю роль в развитии отрасли, в частности, будучи воплощенным в деятельности «выросших» из ННЦ инновационных компаний, выпускающих наукоемкую продукцию. Неслучайно, одним из основных направлений профильной деятельности Новосибирского Технопарка предполагается биомедицина и биотехнологии.

В настоящее время ряд российских малых и средних компаний-производителей диагностических препаратов стоят перед выбором стратегий по выходу на мировой рынок IVD-диагностики и занятию на нем достойного и устойчивого положения, откорректированного с учетом особенностей мирового рынка, который по своей специфике значительно отличается от рынка России и стран СНГ. Даже те компании, которые первоначально обладали необходимой стратегией, нуждаются в её постоянном уточнении и корректировке, принимая во внимание постоянно происходящие на рынке изменения, изменения, происходящие в компании, и ответы внешней среды на их деятельность.

В связи с этим, есть необходимость в обоснованном подходе к решению вышеуказанных задач для таких компаний, с целью их дальнейшего последовательного и наиболее эффективного воплощения в жизнь.

Цель работы:

Провести маркетинговый анализ рынка средств диагностики состояния здоровья человека In Vitro для дальнейших возможных выборов стратегии развития малой или средней российской компании-производителя диагностических средств.

Задачи:

1. Провести анализ макросреды для компаний рассматриваемого типа. Расположить факторы макросреды по значимости, в контексте решения российской компанией-производителем задачи по выходу на мировой рынок диагностики in vitro.

2. Провести анализ интересующего компанию сектора отрасли и рынка: оценить размер рынка, его динамику, структуру, сегментацию, определить стадию жизненного цикла отрасли, ключевые факторы успеха отрасли, структуру и особенности конкуренции в отрасли, сделать вывод о привлекательности отрасли.

3. Выявить тенденции развития рынка и изменения запросов покупателей, сделать прогноз развития данного сектора отрасли на ближайшее время, выявить виды продукции, максимально востребованные на рынке в данный момент и наиболее перспективные в будущем.

4. С учетом полученных данных определить для компаний рассматриваемого типа в данном секторе отрасли и на данном рынке - актуальные проблемные области, узкие места, ограничения, возможности, опасности, риски и обозначить возможные варианты стратегии для дальнейшего развития.

ГЛАВА 1. Обзор мирового рынка препаратов для лабораторной диагностики

1.1. Характеристика продукции, область применения диагностических препаратов

Диагностика инфекционных болезней базируется на всестороннем и систематическом изучении больного, которое включает: сбор анамнеза, объективное динамическое обследование органов и систем, анализ лабораторного и инструментального исследования пациента.

Лечащий врач, на основании изучения анамнеза, наблюдения клинических проявлений и анализа результатов лабораторных исследований, ставит диагноз пациенту и назначает лечение; причем для постановки точного диагноза врачу необходимо воспользоваться, как правило, сочетанием не менее двух методов исследования или провести повторные исследования тем же методом [1].

Для многих людей лабораторные исследования, или, как их еще называют, диагностические исследования *in vitro*, IVD (от лат. «в стекле» - в противоположность диагностике *in vivo* – исследования, проводимые на живом организме) - остаются невидимой стороной медицины. Тем не менее, 60–70%, а по некоторым оценкам — и 80% всех медицинских решений принимаются по результатам клинико-лабораторных исследований, от установления диагноза до выбора терапии и определения прогноза [3, 35].

Наиболее надежными современными методами лабораторной диагностики инфекций являются:

- Иммуноферментный анализ (ИФА): определение возбудителя косвенно - путем выявления реакции организма на внедрение инфекции, а именно антител (иммуноглобулинов – IgM, IgA, IgG), выработанных организмом в ответ на присутствие возбудителей,
- Молекулярно-биологические методы, в частности, ПЦР (полимеразная цепная реакция) – непосредственное выявление генетического материала возбудителя, а именно – его ДНК или РНК.

Вышеуказанные маркеры определяют в клиническом образце, взятом у пациента (по статистике, в более чем 50% случаях это - образец крови). Образцы, как правило, собирают в стационарных пунктах приема – поликлиниках, затем они поступают для анализа в специализированные лаборатории. Также на донорских станциях в России в обязательном порядке вся донорская кровь проходит анализ (скрининг) как минимум на четыре особо опасные инфекции: ВИЧ, гепатит С, гепатит В, сифилис.

Тестирование образца в лаборатории проходит с использованием определенного набора реагентов химической и биологической природы. Принцип анализа – т.е. список этих реагентов (обычно, порядка десяти), их основные роли в процессе анализа и общая последовательность процедуры их применения для

получения диагностического результата – есть в литературе из общедоступных источников и не являются секретом.

Тем не менее, как правило, лаборатории не производят диагностические препараты своими силами. Изготовление некоторых компонентов диагностических препаратов требует серьезной технологической базы (в частности, биотехнологической) – оборудования, особого класса помещений, высокой квалификации сотрудников. Более того, состав каждого реагента в компоненте должен быть тщательно подобран для каждой, отдельно взятой, инфекции, то есть, над разработкой набора каждого назначения, в идеале, должна трудиться отдельная группа специалистов.

Лаборатории не в состоянии разместить эту дорогостоящую «кухню» у себя. Тем более что разнообразие возбудителей заболеваний велико, а анализы на некоторые из них – востребованы лишь время от времени.

Кроме того, так как речь идет о постановке диагноза, и часто от правильности этого диагноза зависит жизнь человека - другая немаловажная проблема – обеспечение гарантий точности, а также стабильности и воспроизводимости результатов анализа.

Надежность результатов лабораторных исследований основывается на строгих законах статистики. Прежде, чем какой-либо метод исследования будет выбран и внедрен для использования в лабораторной медицинской практике, его проверяют на соответствие определенным статистическим требованиям. Затем производят его проверку - верификацию и, в большинстве случаев, сертификацию в соответствующих государственных органах. После внедрения в практику лабораторий и учреждений здравоохранения каждый метод исследования регулярно проверяют на соответствие строгим стандартам качества и контрольным показателям, принятым в каждой лаборатории. Окончательную проверку качества лабораторных исследований проводят врачи, анализируя полученные лабораторные данные в свете другой информации о состоянии пациентов. Такая поэтапная система позволяет обеспечить достаточную надежность лабораторных данных, что имеет огромное значение для оказания высококачественной медицинской помощи [3].

Такой уровень требований к диагностическому препарату способно удовлетворить только серийное технологичное производство, где каждый отдельно взятый набор производится по отработанной, проверенной и утвержденной технологии, и каждая серия проходит соответствующий, надлежащий контроль качества.

Производители диагностической продукции выпускают наборы реагентов для диагностики в виде коммерческих продуктов. В настоящее время производство диагностических наборов – высокоприбыльная индустрия [31], с объемом продаж (по всему миру) в 2006 году, по оценкам Kalorama Information, не менее 30 млрд. долларов США и растущим, в среднем, на 7% в год [37].

Диагностические препараты, особенно те, которые предназначены для скрининга донорской крови, подвергаются обязательной сертификации и в местных, и международных сертификационных органах. Что касается допуска препаратов к применению на территории РФ, на данный момент, согласно российскому законодательству, средства для диагностики In Vitro проходят сертификацию, как правило, в составе группы изделий медицинского назначения.

1.1.1. Краткое описание технологических подходов, лежащих в основе различных групп диагностических тестов

1.1.1.1. Диагностические наборы для иммуноферментного анализа

Иммунологические методы анализа основаны на специфической реакции антиген-антитело, и в них используются антигены и антитела в качестве аналитических инструментов [31].

На сегодняшний день на рынке предложены десятки вариантов тест-систем, основанных на указанном принципе, но наиболее широкое распространение в диагностике инфекционных заболеваний получил твердофазный гетерогенный иммунный анализ – ELISA (enzyme linked immunosorbent assay), ИФА. Чаще всего для его осуществления применяют 96-луночные полистирольные планшеты, так как на полистироле можно легко адсорбировать антитела, а с помощью специальной обработки - и различные антигены [1].

Помимо указанного выше подхода, существует целый ряд методов, также основанных на реакции антиген - антитело и лежащих в основе средств диагностики, таких, например, как экспресс-тесты для анализа по месту лечения больного (АМЛ) (англ.: POC – “Point Of Care”), а также продукты, использующие в основе метод проточной цитометрии и т.д. Применение этих средств диагностики может быть простым, но при этом может предполагать также необходимость для их применения дорогостоящего оборудования.

1.1.1.2. Препараты для молекулярной диагностики

Наряду с большим многообразием гибридизационных методов анализа ДНК, метод ПЦР наиболее широко используется в клинической лабораторной диагностике.

Принцип метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) (Polymerase chain reaction (PCR)) был разработан Кэри Мюллисом (компания “Cetus”, США) в 1983г. и в настоящее время широко используется как для научных исследований, так и для диагностики в практическом здравоохранении и службе Госсанэпиднадзора (генотипирование, диагностика инфекционных заболеваний).

В основе метода ПЦР лежит природный процесс - комплементарное достраивание ДНК матрицы, осуществляемое с помощью фермента ДНК-полимеразы. Эта реакция носит название репликации ДНК [5].

Принципиальное открытие, заложившее основу для коммерческого выпуска ПЦР-продуктов - открытие термостабильной ДНК-полимеразы (Taq-полимеразы) из термофильных бактерий - позволило сделать процесс репликации ДНК управляемым и циклическим. При многократном повторении циклов синтеза происходит экспоненциальное увеличение числа копий специфического фрагмента ДНК, позволяющее из незначительного количества анализируемого материала получить достаточное количество ДНК копий для идентификации их методом электрофореза. С помощью усовершенствованных схем постановки ПЦР можно выявлять у пациентов патогенные микроорганизмы в очень низкой концентрации.

1.1.1.3. Другие группы товаров для целей диагностики in vitro

Разнообразие диагностических средств не ограничивается двумя, рассмотренными выше, группами.

Следует отметить продукты для микробиологии, гематологии, цитологии, гистологии, также используемые для целей диагностики заболеваний человека.

В данной работе мы достаточно подробно остановимся на первых двух группах товаров, а именно: препаратах для иммунодиагностики и молекулярной диагностики как средствах, с помощью которых проводится большая часть анализов с целью специфической диагностики инфекционных заболеваний человека; других же групп - мы коснемся только частично.

1.1.2. Краткое описание различных форматов диагностических тестов

Следует остановиться на том, что средства диагностики как продукт выпускаются производителями в целом ряде различных форматов в зависимости от задач, диктуемых областью их применения, которая, в свою очередь, определяется исходя из определенных потребностей заказчиков. Более того, вид и характеристики продуктов, которые использует каждый из сегментов потребителей, могут значительно отличаться, даже в том случае, когда они предназначены для определения, по сути, одного и того же показателя. Например, средства для определения уровня глюкозы в крови в клинике могут обладать большими возможностями, в сравнении с теми тест-системами, которые используются для проведения подобных анализов в домашних условиях.

Тесты могут быть приспособлены как для выполнения вручную, так и настроены в соответствии с разной степенью автоматизации лаборатории (тест-системы для выполнения с помощью полуавтоматических и автоматических анализаторов).

Среди тест-систем же для выполнения с помощью автоматического оборудования принято, в свою очередь, выделять так называемые «открытые» и «закрытые» системы.

Закрытые системы представляют собой анализаторы и реагенты, выпускаемые одним и тем же производителем, и приспособленные им к

использованию исключительно в комбинации друг с другом. В большинстве случаев пользователь закрытой системы имеет лишь ограниченный доступ к протоколу анализа и программе, заданной для анализатора. Открытые системы же, напротив – приспособлены производителем для использования с помощью анализаторов других компаний. Как правило, инструкции для пользователя открытых систем снабжены подробным протоколом и рекомендациями по программированию анализатора.

Следует также отметить группу так называемых экспресс-тестов, выполняемых по месту лечения больного (АМЛ), в том числе, подходящие для самостоятельного использования и, в основном, выпускаемые в виде тест-полосок или кассет.

Ниже мы рассмотрим средства IVD диагностики также в разрезе тенденций рынка, связанных с требованиями потребителей к различным форматам продукта.

1.2. Региональный обзор: основные экономические, политические, социокультурные и технологические тенденции, оказывающие влияние на региональные рынки

Величина мирового рынка диагностики в 2003 году составила 28 миллиардов долларов и, как ожидают, достигнет 39 миллиардов долларов в ближайшие четыре года. Совокупное воздействие политических, экономических, социокультурных и технологических факторов определяет неравномерное развитие рынка в различных регионах мира.

Рассмотрим основные тенденции, оказывающие влияние на региональные рынки IVD, как специфические только для IVD-индустрии, так и тенденции, общие для всего рынка здравоохранения, так как развитие рынка IVD как части рынка здравоохранения, зачастую повторяет особенности, характерные для развития отрасли здравоохранения региона в целом.

1.2.1. США «задает тон» в технологиях и международном регулировании

Рынок здравоохранения США является крупнейшим в мире по показателям общих расходов. В 2003 году затраты на здравоохранение в США достигли 1,678.9 миллиардов долларов США, что равносильно 5,670 долларам в пересчете на душу населения. Значение сектора здравоохранения для экономики США огромно: он является одним из крупнейших секторов индивидуальной отрасли производства и предоставляет места работы для более чем десяти миллионов человек. Объем этого сектора оценивается в 15.3% ВВП (валового внутреннего продукта) [51].

Также Соединенные Штаты Америки представляют собой крупнейший рынок диагностики *in-vitro* (IVD) среди отдельных стран – объёмом около 12 млрд. долларов по оценке ВОЗ (2006) [13], а также оказывают огромное влияние на развитие мировой индустрии IVD в целом.

В США приняты и внедрены для потребителей одни из самых высоких стандартов в мировой медицинской практике: с использованием ведущих технологий, а также разработкой и внедрением самых последних инновационных методов диагностики и лечения. С другой стороны, в то время как многие американские пациенты могут рассчитывать на самые высокие стандарты лечения, это не распространяется на все население США [51].

Несмотря на то, что рынок диагностических тестов имеет большой потенциал для роста, он сталкивается со множеством существенных преград, связанных с его многоступенчатым регламентированием и особенностями системы медицинского страхования в США [37].

В первую очередь, необходимым условием для выхода производителя на рынок США является наличие сертификата управления по пищевым продуктам и лекарственным препаратам при правительстве США (FDA). Он выдается в двух формах – так называемый 510k-допуск, который выдается на продукты,

изготовленные по известной технологии; для принципиально же новых технологий - выдается сертификат PMA (pre-market approval). Официально получение 510k-допуска занимает до 150 дней и стоит до 3500 долларов США [13]. Однако, по факту стоимость выше и сроки значительно больше – до года по времени и от полумиллиона долларов по расходуемым средствам в денежном выражении [45].

Также, что немаловажно, выводимый продукт должен быть встроен в систему медицинского страхования, существующую в стране. В США – две организации с государственным финансированием осуществляют услуги по страхованию для населения: Medicare – обслуживает население старше 65 лет, инвалидов всех возрастов и “диализных” пациентов, и Medicaid, отвечающая за страхование малообеспеченных граждан. Есть также ряд частных страховщиков, таких как НМО (Health Maintenance Organizations) [13].

Определенный уровень стоимости изделий медицинского назначения, применяемых при лечении пациента, за которое пациент заплатил, компенсируется ему страховщиком, в том случае, если это изделие включено в программы страхования, предоставляемыми этими организациями. Очевидно, что продукт, включенный в систему страхования, имеет значительное преимущество по сравнению с изделием, не включенным в такую, так как для конечного потребителя последний - будет стоить значительно дороже. Производитель подает заявку в соответствующие организации на включение его продукта в программы по страхованию независимо от сертификации в FDA.

Кроме того, при внедрении нового медицинского продукта на рынке, производитель должен учесть, что на стоимость продукта влияют две системы оплаты: оплата самого продукта и оплата услуг врача за процедуру, в которой использовался данный продукт. В случае, если плательщик (то есть, Medicare, Medicaid и/или частные страховые компании) не осуществляет возмещение средств поставщику за использование медицинского продукта, представитель врача по закупкам будет вынужден убедить своего коллегу-поставщика в том, что тем не менее, использование данного продукта было необходимо для практикующего врача и оправдало затраты на его приобретение.

В целом, по мнению аналитиков, лучше всего оценивать возможности продукта в плане компенсаций ещё на ранних стадиях процесса разработки, и тем более производителю этим необходимо заниматься во время ожидания получения сертификата FDA. Откладывание начала процесса включения продукта в компенсационные программы до получения окончательного одобрения FDA приводит производителя к потере ценного времени и момента представления нового медицинского продукта на рынке [25].

Системы здравоохранения вынуждены выбирать между более качественными наборами для клинической диагностики, по более высокой цене, и более дешевыми, но с более низкой чувствительностью и точностью. Кроме

того, исследования показали, что система компенсаций от Medicare зачастую работает некорректно, и, как заметил аналитик, часто происходит так, что суммы возмещений за новые тест-системы с улучшенными показателями эквивалентны или даже ниже, по сравнению с суммами возмещений за тест-системы, уже существующие на рынке. Более того, преискуронт выплат Medicare не пересматривался в связи с инфляцией в течение 13 из последних 15 лет, и его следующее обновление ожидается не ранее конца 2008 года.

В связи с тем, что необходимые процессы кодирования и оплаты в Medicare требуют значительных затрат по времени, непрозрачны и используются непоследовательно, у врачей совсем не остается или остается очень мало стимула для назначения новых диагностических тест-систем, более чувствительных и позволяющих получить надежный результат в более сжатые сроки [20].

Таким образом, коммерциализация новейших сложных IVD методик и технологий выступает как «палка о двух концах» – множество новых продуктов будет продаваться по высокой цене, в то время как структура компенсаций в Соединенных Штатах не настолько развита, чтобы покрыть расходы на все появляющиеся новые продукты и подходы к лечению пациентов. В результате, как часто бывает в таких случаях, развитие технологии намного опережает возможности здравоохранения и планы компенсаций, и производители вынуждены сами доказать, что их нововведения являются не только эффективными, но и ценными дополнениями к лечению пациентов [37].

Еще одним крупным камнем преткновения является текущее состояние инфраструктуры потребителей, способных использовать генетический анализ. Оценки рынка молекулярных тестов США показали, что существуют менее 200 лабораторий, занимающихся молекулярной диагностикой в Соединенных Штатах, и в будущем появится лишь крайне небольшое количество дополнительных учреждений для диагностики. В связи со сложностью проведения анализов, основанных на методах молекулярной диагностики, эти тесты на данный момент проводятся только в клинических лабораториях при крупных организациях здравоохранения и в научных организациях. Как результат, внедрение молекулярной диагностики на рынок клинических лабораторий было затруднено, но ситуация в настоящий момент склонна измениться. Развитие данного рынка в будущем будет зависеть от упрощения тест-систем в применении, вследствие чего их можно будет применять в больницах среднего и малого размера.

На данный момент по сравнению с ассортиментом продукции IVD, доступным в Европе, рынок США может предложить лишь ограниченный спектр молекулярно-диагностических тест-систем, которые удовлетворяют требованиям мелких лабораторий [37].

Необходимо также остановиться на тенденции, обратившей на себя внимание маркетологов в последние годы – движение к "персонализированной,

персональной, индивидуальной медицине". Вследствие регуляторных ограничений, перечисленных выше, и сложной иерархической структуры здравоохранения в США доступ пациента к современной диагностике зачастую затруднен. В результате пациенты стремятся все больше контролировать состояние своего здоровья самостоятельно, что в свою очередь, рождает спрос на тесты, позволяющие пациентам проводить анализы самостоятельно в домашних условиях, что и обеспечивает высокие показатели роста рынка в данном сегменте [17].

В целом, несмотря на вышеуказанные недостатки, жесткость регулирования IVD-рынка в США призвана осуществлять цели защиты интересов местных производителей – американских компаний, укрепления их позиций на этом рынке, а также способствовать его расширению. Эти цели Соединенные Штаты с успехом реализуют. США удалось позиционировать в современном мире сертификат FDA – как своего рода «золотой стандарт» в регулировании IVD-технологий и продуктов. На данный момент, в других регионах, например, странах Северной и Латинской Америки, Африки и Азии наличие этого сертификата является своего рода пропуском, а иногда и необходимым условием для входа зарубежных производителей на местные, региональные рынки.

Другими словами, политико-экономические факторы складываются таким образом, что США является на данный момент, условно говоря, полноправным хозяином мирового рынка и осуществляет диктат условий для других игроков-участников на рынке. И хотя новые технологии не сразу и не скоро выходят на североамериканский рынок, и, возможно, в Европе изначально условия для коммерциализации более благоприятные, чем в США, эти новые технологии так или иначе, в конечном счете, аккумулируются в Соединенных Штатах, благодаря «равнению» остальных производителей во многих регионах мира на образцы США в отношении сертификации продукта. Необходимо добавить также, что опосредованно американская экспансия происходит и на других уровнях, в частности, американские компании в обязательном порядке стремятся открыть и открывают свои представительства в Европе [27].

1.2.2. Европа: экономический кризис приводит к реорганизации отрасли в регионе

В 2005г страны Европейского Сообщества представляли собой рынок объемом в общей сложности в 30% от суммарной оценки мирового рынка IVD. На территории этих стран выделяется неоднородная по различным показателям группа рынков, находящихся на разных стадиях развития. Многие из рынков в странах, находящихся в составе ЕС, демонстрируют высокую скорость роста, и ожидается, что весь Европейский региональный рынок, в целом, ежегодно будет прирастать в среднем на 4% [36, 14], и достигнет 11.7 миллиардов долларов США в 2010 году.

Появление евро в качестве единой валюты ЕС и усиливающееся консолидация Европейского Сообщества приводит к тому, что Европа воспринимается извне как единый рынок. Однако, это не совсем так. На самом деле, отдельные страны в составе ЕС также стремятся сохранить и защитить своих национальных производителей и свою собственную структуру здравоохранения. Обязательность общих действий для стран в составе ЕС, принимаемых Советом Европы, всегда уравновешена предоставлением индивидуальных прав отдельным странам.

Таким образом, несмотря на видимость единства, Европа остается совокупностью отдельных национальных систем здравоохранения, где каждая обладает своим регламентом. Дополнительно к выполнению требований IVD-Директивы ЕС, иностранные компании-производители обязаны получать допуск в соответствующих организациях каждой европейской страны для выхода на её рынок - продажи товаров на её территории - в рамках существующих регламента и возможностей включения продуктов в систему компенсационных выплат. Что еще более важно, выход производителя на рынок и включение его товаров-продуктов в систему компенсаций в одной стране не распространяется с гарантией на весь ЕС [36].

В целом, в странах Европы развито обязательное медицинское страхование, обеспечивающее высокий уровень компенсаций; больницы, как правило, находятся в государственной собственности. Национальные правительства исторически управляли фондами и регуляцией в сфере здравоохранения, включая и лабораторные исследования [17]. С другой стороны, страны бывшего Восточного Блока не обладают таким уровнем ресурсов для поддержания управляемых государством инфраструктур здравоохранения, как их партнеры в Западной Европе. В дополнение к этому, у последних - из включенных в ЕС стран существуют также актуальные проблемы здравоохранения, такие как заболеваемость населения туберкулезом, ВИЧ и заболеваниями, передающимися половым путем, которые требуют для их решения внушительных инвестиций. В то время, как данная ситуация создала рыночные возможности для производителей IVD, она также создала социальное и финансовое давление на Экономический Союз [36].

Рост рынка в небольших странах, где рынок еще недостаточно развит (Финляндия, Греция, Ирландия, Люксембург и Польша), способствует удержанию прироста всего европейского рынка на уровне 4% в год. Доля этих стран в европейском рынке IVD выросла с 5% в 1996 году до 9% в 2005 году. Продолжающееся развитие отрасли диагностики в этих странах и присоединения к ЕС новых участников в 2004 обусловили рост рынка, в то время, как более развитые страны вынуждены отзывать ресурсы из затрат на здравоохранение, так как поддержание их на прежнем уровне создает значительную нагрузку на экономики этих государств.

Эти данные иллюстрируют эффект экономического давления, обсуждаемого далее в данной статье, на ряд стран таких как Германия, Италия и Франция, которые ранее рассматривались специалистами как двигатели развития Европейского рынка в целом.

По мере того, как число новорожденных в Европе снижается, становится все меньше людей среднего возраста, способных поддерживать жизнеобеспечение зависимых от них молодежи и стариков. Чем меньше средств выручает регион от своей деятельности, тем меньше их поступает в государственный бюджет, важной частью которого являются расходы на здравоохранение. В свою очередь, снижение дотаций на здравоохранение ведет к разрушению инфраструктуры в этой сфере, что, в свою очередь, приводит к ухудшению здоровья населения. Эффект старения нации также приводит к возрастанию числа возрастных заболеваний среди населения, таких как рак и сердечно-сосудистые заболевания, являющиеся в настоящее время наиболее дорогостоящими в лечении. В такой ситуации, в конечном итоге, с экономической точки зрения этим странам потребуются достаточно большие финансовые и материальные вложения.

Все эти обстоятельства привели правительства ряда европейских стран к осознанию того, что сохранение пожизненных, финансируемых государством, программ здравоохранения невозможно в долгосрочной перспективе, что, в свою очередь, привело к необходимости проведения реформ в этой области.

Например, в Германии система государственного медицинского страхования охватывает примерно 85% населения, зарабатывающего менее 3900 евро (порядка 4000 долларов США) в месяц. Государственные или частные компании по планам добровольного медицинского страхования охватывают оставшиеся 15% населения страны.

Объединение Западной и Восточной Германии еще более поспособствовало обострению ситуации в здравоохранении в Германии. Во время этого процесса, происходившего в течение трех лет, потребление населением Германии продукции IVD снижалось примерно на 1% в год. Последние годы система государственного здравоохранения страдает от хронического дефицита, а страховые компании несут серьезные убытки. В распоряжении Gesetzlichen Krankenversicherungen – органа государственного страхования и социального обеспечения Германии, или в фондах обязательного медицинского страхования недостаточно средств, притом, что возможности для увеличения вычетов из зарплат работающего населения ограничены. В 2003 работающее население выплачивало более 40% своей заработной платы в фонды обязательного пенсионного страхования, страхования здоровья, страхования по безработице и нетрудоспособности.

Вследствие низкой рождаемости и старения населения, финансирование сектора здравоохранения в Германии становится для правительственных

организаций все более сложной задачей. Согласно прогнозам на основании исследований Рейн-Вестфальского Института Экономических Исследований, десятая часть больниц, финансируемых из государственных средств, будет не в состоянии пережить последующие пять лет вследствие своей экономической неустойчивости.

Лаборатории при врачебных практиках также столкнулись со снижением выплат за лабораторные исследования. Суммы, выплачиваемые системой государственного здравоохранения за услуги лабораторий, упали более чем вдвое в период с 1980 по 2003гг, в то время как число выполняемых лабораторных анализов увеличилось более чем вдвое за тот же период времени. Более того, для каждого врача был установлен фиксированный бюджет на лабораторные исследования. Как результат, количество специальных лабораторных исследований упало почти на 40%, и в конце 2003 года все еще находилось на отметке на 30% ниже уровня 1999 года. В 1998 было произведено 124 миллиона лабораторных анализов, на общую сумму в 1.36 миллиардов долларов США. В 2003 страховыми компаниями было компенсировано населению стоимость только 88 миллионов анализов, на общую сумму 1,03 миллиарда.

Немецкое правительство подготовило черновой вариант пакета реформ, который был одобрен немецким парламентом в Сентябре 2003г и предполагал, в частности, сокращение бюджета здравоохранения на 20 миллиардов евро.

Следует отметить также такую тенденцию в развитии рынка здравоохранения стран Европы, как усиление централизации этого рынка, которая позволяет потребителям действовать в условиях постоянно возрастающего ценового давления, которое, в свою очередь, является следствием все возрастающей жесткости регулирования данного рынка. В ЕС эта тенденция проявляется, в частности, в том, что такие страны как Германия и Франция внедряют и продвигают так называемые DRGs (Diagnosis-Related Groups) – систему оптимизации компенсаций расходов на здравоохранение, основанной на классификации пациентов по группам, сформированным в зависимости от диагноза больного и имеющим внутри каждой группы схожий профиль расходов на диагностику и лечение,.

Не смотря на то, что DRGs помогают обеспечивать текущие нужды потребителей в амбулаторном секторе, эта система, из-за бюджетных ограничений, опосредованно препятствует внедрению новейших IVD-продуктов в существующую систему здравоохранения. [35]

Что касается стран Центральной и Восточной Европы, в мае 2004 г. в Европейский Союз вошли восемь стран, и, соответственно, в рынок ЕС влились восемь из рассматриваемых рынков. Следовательно, большая часть законодательства по медицинским продуктам будет согласована с таковым в ЕС, хотя ряд стран, как, например, Польша, до сих пор находятся в процессе введения директив ЕС в свой государственный закон. Румыния, Болгария и Хорватия

также заранее вносят изменения в основное законодательство, движимые перспективами вхождения этих стран в ЕС.

Упорядочивание регистрации медицинских препаратов и принятие более жестких законов патентования новых разработок в центрально- и восточно-европейском регионах сделало их рынки более привлекательными для зарубежных компаний-производителей.

Хотя транснациональные компании в Центральной и Восточной Европе стремятся производить продукцию в основном на экспорт, эта продукция компаний, как правило, частично принадлежащих иностранным производителям, также предназначена для использования и продаж на своем внутреннем рынке.

Большинство стран Центральной и Восточной Европы стремятся децентрализовать свои системы здравоохранения, и также стремятся заменить устаревшие здания и оборудование. Как результат, объемы импорта за последние годы возросли, особенно на Украине, где импорт вырос на 50% за период с 2002 по 2003 годы. Вполне вероятно, что импорт продолжит возрастать в предвидимом будущем на территории всего региона [23].

Что касается общих для ЕС стандартов регулирования рынка IVD-диагностики, в Европейском Союзе - Европейский парламент в 1998 г. принял IVD-Директиву (98/79/ЕС). Официальной целью ЕС, с которой была создана данная директива, является устранение технических препятствий для торговли, а также защита здоровья населения Европы и защита окружающей среды.

Во все более жестко регламентированной среде, компании-производители, выполняющие требования новых постановлений, вполне вероятно, могут получить доступ к новым географическим рынкам и наблюдать рост производства и востребованности своей продукции потребителями. К тому же, Директива IVD выдвигает важнейшие требования по охране здоровья и безопасности пациентов, поэтому, её выполнение повышает степень защищенности компаний-производителей с точки зрения качества их продуктов и обеспечивает поле для последующей инновационной деятельности. Недостатками же регулирования с помощью директивы является то, что возрастает стоимость продукции, в том числе, за счет расходов производителей на прохождение процедур проверки на соответствие директиве, и также увеличивается период времени, за который продукция попадает на рынок. Кроме того, унифицированные требования директивы ограничивают «подвижность» продуктов в отношении технологических изменений, поскольку, как только сертификация продукта на соответствие директиве пройдена, технические характеристики продукта фиксируются производителем на длительное время без изменений, что, в целом, сказывается на задержке обновления характеристик продуктов. Ситуация, как следствие, приводит к недостаточности технического прогресса в этой отрасли [35].

Несмотря на трудности, вызванные ограничениями бюджета и обязательными требованиями IVD-Директивы в отношении маркировки продуктов знаком Communauté Européene (CE), производители и поставщики могут позволить себе быть оптимистичными в отношении будущего развития рынка IVD. Самыми привлекательными продуктовыми сегментами европейского рынка IVD являются продукты для молекулярно-биологического тестирования, гематологии и средств для определения параметров коагуляции, где поставщики с большой долей вероятности могут найти для деятельности множество новых возможностей [42].

Крупные мультинациональные компании владеют огромной долей Европейского рынка IVD. Roche Diagnostics является лидером в области химических и иммунохимических рабочих станций. Abbott Diagnostics является крупнейшим поставщиком иммуноферментных тест-систем. Beckman Coulter – лидер по гематологическим и биохимическим тестам. Dade Behring – также сильный игрок на рынке - компания-поставщик химических и иммунохимических рабочих станций. bioMérieux, а теперь и Siemens - новые владельцы Diagnostic Products Corp. и Bayer Diagnostics – крупнейшие поставщики иммунодиагностических средств. bioMérieux также доминирует на рынке микробиологии.

Потребность американского рынка в широком разнообразии продукции IVD побудило европейских производителей IVD обеспечить свое присутствие в Соединенных Штатах путем образования совместных предприятий, назначения дистрибьюторов, или организацией своих дочерних компаний в США. Это, в том числе, такие компании как: Aalto Bio Reagents Ltd. (Ирландия), Alfa Wassermann B.V. (Голландия), Analox Instruments Ltd. (Великобритания), Ani Biotech (Финляндия), Biogenesis Ltd. (Великобритания), Biohit PLC (Финляндия), Biotex (Франция), Boule Diagnostics AB (Швеция), Campro Scientific (Германия), Grifols International (Испания), IDS Ltd. (Великобритания), Labsoft Diagnostics (Германия), Macherey-Nagel GmbH (Германия), и Serotec Ltd. (Великобритания) [36].

В целом, можно сделать вывод, что экономико-демографические условия в Европе складываются таким образом, что целая отрасль претерпевает перестройку и в отношении спектра производителей, в целом, и отдельных компаний, в частности, и также в отношении структуры потребления.

В политическом смысле, Европа преследует на данном этапе те же цели, что и США, с тем исключением, что если США стремится к роли хозяина рынка, Европа вынуждена пребывать в позиции защиты. Американскому Федеральному Акту по Пищевым Продуктам, Лекарственным Препаратам и Косметическим Средствам, и FDA-сертификату Европа противопоставила IVD-Директиву и обязательную CE-сертификацию (CE-марку). В данном случае, регулирование в этой сфере можно отнести к важнейшим геополитическим факторам,

оказывающим влияние на развитие рынка IVD, вследствие которого происходят и экономические изменения.

1.2.3. Китай и Индия: бурно развивающиеся рынки в Азии

1.2.3.1. Китай

Ожидается, что в период 2003-2008 гг., развивающиеся рынки Китая и Индии будут демонстрировать скорость роста в 15–20% в год, тогда как в областях с уже развитым рынком IVD она будет составлять 3–7% [37].

Китай можно охарактеризовать как страну противоречий, что касается здравоохранения и медицинского рынка. Страна – мировой лидер по численности населения и скорости развития экономики, предлагает широкие возможности для зарубежных инвесторов, дополненные огромным потенциалом в областях рынка труда и потребительской базы. Правительство Китая также обещает осуществить крупномасштабные вложения в отрасль здравоохранения этой страны с целью ее развития. С другой стороны, некоторые специфические особенности китайского рынка здравоохранения ставят под вопрос реализацию вышеперечисленных возможностей.

Китай это огромный и быстро растущий рынок, но далеко не богатый. При том, что Китай занимает восьмое место в мире по объему медицинского рынка в пределах одной страны, затраты на медицинское оборудование и материалы из расчета на душу населения здесь составляют всего 2 доллара. В то время как в больших городах Китая есть целый ряд современных клиник отвечающих самым высоким стандартам медицины, сельская местность довольствуется плохо оборудованными клиниками и недостатком квалифицированного персонала.

Из 1.28 миллиарда жителей Китая порядка 870 миллионов живут в малообеспеченных сельских районах со слабой инфраструктурой здравоохранения и не могут себе позволить дорогостоящее лечение в больницах окружного уровня. Таким образом, подавляющее большинство населения страны имеет весьма ограниченный доступ к медицинским услугам, особенно к тем, которые связаны с применением дорогостоящих импортных препаратов. В планы правительства Китая входит возрождение в сельских районах некоторых ранее существовавших, но не используемых в настоящее время схем медицинского страхования, но пока не ясно, каким образом эти меры приведут к высвобождению средств для обеспечения такого качества ухода за больными, которое бы выходило за рамки уровня первой необходимости.

Картину дополняют: традиционная китайская медицина, ограничивающая развитие в регионе медицины западной, изменение регулирования в области изделий медицинского назначения, сложности финансирования медицинского обслуживания в сельской местности, формирующийся сектор местных производителей и растущая заболеваемость населения Китая ВИЧ-инфекцией.

Рынок изделий медицинского назначения сосредоточен в таких больших городах, как Пекин, Шанхай, Гуанчжоу и Тянджин. Здесь на протяжении двух последних десятилетий происходил быстрый экономический рост и граждане, благодаря высоким заработкам, могут позволить себе значительные расходы на медицинские услуги. Не удивительно, что большая часть медицинских организаций, оснащенных новейшим медицинским оборудованием, и квалифицированного медицинского персонала сконцентрировано в урбанизированных восточных районах страны.

Следует также отметить, что рынок здравоохранения Китая в значительной степени фрагментирован. Органы местного самоуправления городского масштаба пользуются большой степенью автономии, и развитые в экономическом плане города самостоятельно управляют многими сферами своей жизни. Это приводит к различиям в регулировании в разных регионах Китая; приемы работы на рынке, приносящие успех в одном городе или провинции, не гарантируют успех в других регионах страны [47].

При вступлении в ВТО в 2001 году, Китай дал согласие на приведение в жизнь различных постановлений, дающих преимущества, в том числе зарубежным компаниям, работающим на китайском рынке. Наиболее важными из них - для компаний, занимающихся производством и реализацией IVD, стали снижение таможенных тарифов и появление у зарубежных компаний возможности в будущем самостоятельно определять свою деятельность по дистрибуции на рынке.

Одна из наиболее сложных задач, стоящих перед зарубежным поставщиком на рынке IVD Китая это – разобраться в запутанных и непривычных особенностях требований официального регулирования применительно к средствам In Vitro-диагностики. В 1998 г обязанности по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения, был передан из Министерства Здравоохранения Китая в SFDA (the State Food and Drug Administration). Необходимо отметить, что, несмотря на то, что все средства In Vitro-диагностики для вхождения на рынок Китая в обязательном порядке обязаны пройти процедуру регистрации, значительное число IVD-продуктов свободно поступает в продажу, минуя стадию регистрации или еще до окончания ее прохождения. С другой стороны, даже если правоприменение варьируется, становится ясно, что прохождение регистрации IVD-продукции является важной задачей для крупных компаний, работающих на рынке Китая, особенно для зарубежных. В настоящее время маловероятно, что SFDA станет применять штрафные санкции в отношении мелких дистрибьюторов или небольших местных компаний-производителей, тогда как крупные компании знают, что на их деятельность будет направлено пристальное внимание этой организации.

Затраты на сертификацию составляют от 6000 до 12,000 долларов США в части взносов в SFDA и NICPBP (National Institute for the Control of Pharmaceutical & Biological Products) и от 35,000 до 60,000 долларов США за

клинические испытания. IVD-продукт, имеющий FDA или CE сертификат, может быть зарегистрирован всего за 9 месяцев, тогда как без этих сертификатов процесс регистрации средства для IVD в Китае может затянуться по времени от одного года до двух лет [30].

В Китае существует значительное количество местных компаний-производителей, которые можно условно разделить на компании со стопроцентным местным участием и совместные предприятия с зарубежными компаниями. В Китае около 2900 местных компаний-производителей изделий медицинского назначения, большинство которых находится в государственной собственности, и они часто являются малыми или средними предприятиями с числом сотрудников – не более чем 400 человек. Продукты местных компаний-производителей – это, обычно, медицинские изделия общего назначения: перевязочный материал, мебель, медицинский и хирургический инструментарий и вспомогательные средства, такие как слуховые аппараты и т.д. На данный момент продукция местных производителей не может конкурировать с импортной по качеству, но китайские товары дешёвы и обычно пользуются предпочтением у государственных заказчиков, которые стремятся к снижению издержек и поддерживают местных производителей [47].

Следует также отметить, что в последнее время рынок IVD в Китае претерпел некоторые изменения, которые, по мнению аналитиков, являются началом серьезных перестроек на этом рынке.

Появляются сильные местные компании-производители средств IVD-диагностики. IVD-компании Китая вливаются в мировую экономику и перестают быть теневыми компаниями с непрозрачной деятельностью и находящимися наполовину в собственности у государства. Эти компании готовы зарабатывать деньги и конкурировать на мировом уровне. Как замечательный пример, в частности, можно привести компанию «Mindray», первую китайскую IVD-компанию, которая, по всем признакам, становится транснациональной [28].

Кроме того, вскоре мы сможем увидеть интересные проекты типа «spin-off», то есть, части более крупных проектов, выделившихся в отдельные компании, вышедших из Гонконга в Китай и базирующиеся в таких городах, как Шанхай и Пекин. Это области, где ежемесячно или даже еженедельно возникают новые лаборатории. Здесь существует и разворачивается сильный инновационный потенциал [27].

1.2.3.2. Индия

Индия - вторая по численности населения страна мира после Китая. На 2006 г. численность населения Индии оценивалась в 1.1 миллиарда человек, из которых 56,1 миллиона – население в возрасте 65 лет и старше. К 2016 году численность населения Индии предположительно возрастет до 1.3 миллиарда человек, из которых в возрасте 65 лет и старше будут уже 78,2 миллиона граждан.

По мере того, как страна развивается, среди населения Индии растет доля среднего класса, представителям которого в силу достаточно высоких доходов доступны услуги здравоохранения высокого качества, предоставляемые частными медицинскими организациями, которые по уровню обслуживания и лечения считаются одними из лучших в мире. Лидеры рынка медицинских услуг, также стремятся сделать Индию «международной здравницей» с концепцией медицинского туризма «от аэропорта до аэропорта». В 2004 году правительство штата Махараштра учредило Совет по Медицинскому Туризму для привлечения большего количества иностранных пациентов. Основное преимущество именно Индии как страны, принимающей на лечение пациентов из-за рубежа – это низкие цены на медицинские услуги, составляющие приблизительно одну пятую от соответствующих цен на западе.

Но Индия - страна крайностей и, вероятно, еще нескоро новейшие медицинские разработки будут повсеместно внедрены в государственную систему здравоохранения. Подавляющее большинство индийского населения - это малоимущие сельские жители, нищета в городах также все ещё является проблемой. Современные медицинские технологии и фармацевтические препараты, традиционные для западного рынка, пока не доступны для миллионов граждан Индии. На государственном уровне индийская система здравоохранения слишком слабо оснащена, чтобы справиться с давлением, создающимся возрастающей численностью населения пожилого возраста и ростом заболеваемости. Среднее число койко-мест и единиц медперсонала на тысячу человек составляет 0.7 и 0.6, соответственно. Индия продолжает бороться с такими инфекционными заболеваниями как малярия, туберкулез и проказа, наряду с появлением проблем развитого мира, таких как рак, сердечно-сосудистые заболевания и диабет.

Благоприятные возможности для зарубежных компаний-производителей можно попытаться реализовать в секторе частной медицины, в особенности это касается введения на рынок Индии высокотехнологичных товаров, имеющих преимущество с точки зрения соотношения цена/качество. Однако необходимо учитывать, что на рынке существует ожесточенная конкуренция, и в высокотехнологичном сегменте рынка доминируют транснациональные компании с обширными сервисными сетями. С другой стороны, низко- и средне-технологичный сегмент рынка зачастую тяготеет к местным производителям [48].

1.2.4. Другие развивающиеся рынки: Центральная Азия, Африка, Латинская Америка

1.2.4.1. Пакистан

Что касается других стран Азии, в частности, Пакистана, здравоохранение в этой стране до сих пор находится на ранней стадии развития. Нищета и неразвитая система здравоохранения негативно сказываются на здоровье населения. Государственное финансирование отрасли здравоохранения в

Пакистане остается минимальным, примерно 3% от ВВП, и помогает не многим более чем поддерживать существующее положение, в то время как проблемы, связанные с недостаточным питанием и неудовлетворительными санитарными условиями, продолжают накапливаться, ввиду высокой численности населения Пакистана на данный момент и его дальнейшего быстрого роста.

Тем не менее, с улучшением экономического положения, уровень расходов населения на медицинские услуги, вероятно, будет возрастать. Другие набравшие проблемы здравоохранения данного региона включают в себя все более широкое распространение инфекционных заболеваний, недостаточную квалификацию медицинских работников и использование самих возможностей медицины в недостаточной мере.

Рынок изделий медицинского назначения в Пакистане остается неразвитым. Качественным и современным медицинским оборудованием располагают всего несколько клиник в стране. В крупных городах сформировался небольшой по объему сектор частной медицины, но далеко не все граждане могут себе позволить воспользоваться его услугами. В Пакистане существует значительный по объему, но разрозненный сектор производства медицинских приборов, который находится в городе Сиялкот провинции Пенджаб. Продукция, выпускаемая местными компаниями-производителями, как правило, высокого качества, но производители предпочитают концентрировать свои усилия на внешнем, более привлекательном рынке, в отличие от рынка внутреннего; большая часть оборудования, используемого в здравоохранении в Пакистане – ввозится в страну из-за рубежа [50].

1.2.4.2. Африка

Ввиду высоких показателей инфекционной заболеваемости в странах Африки к югу от пустыни Сахара, существует острая необходимость в своевременной и качественной диагностике этих болезней в данном регионе. Высокая инфекционная нагрузка, вкпе с растущим вниманием к вопросу борьбы с этими заболеваниями, как со стороны региональных правительств, так и международных сообществ, делает этот регион привлекательным рынком для компаний-производителей средств диагностики инфекционных заболеваний. Возросший объем международных инвестиций и принятые в регионе государственные программы, такие как, например, программа по борьбе с ретровирусами (ARV: anti-retroviral programme) – являются дополнительными факторами, которые могут ускорить рост рынка средств диагностики инфекционных заболеваний в странах Африки.

Не смотря на указанные выше благоприятные тенденции, существуют, некоторые неотъемлемые трудности, которые ставят под сомнение устойчивость данного рынка. Медикам часто приходится устанавливать диагноз, основываясь на клинических симптомах. Это зачастую приводит постановке неправильного диагноза и «избыточной» диагностике, то есть постановке соответствующего

диагноза при объективном отсутствии заболевания. Кроме того, уровень оснащения лабораторий оборудованием не соответствует современным стандартам, что, в свою очередь, ставит под сомнение точность лабораторной диагностики и, соответственно, значимость использования средств диагностики в цепочке здравоохранения - снижается. Таким образом, медики рассматривают результаты таких тестов, лишь как дополнительный источник информации в процессе диагностики заболеваний, и в некоторых случаях диагноз устанавливается без подтверждения лабораторными методами исследования. Главной же трудностью на данном рынке для производителей является организация производства диагностических тестов по доступной для потребителей цене. «Большое разнообразие возбудителей в этом регионе подталкивает исследователей к разработке тестов на новые биомаркеры, предназначенные как для обнаружения болезни, так и для мониторинга в процессе ее лечения», - сообщает аналитик: «Тем не менее, извлечение прибыли из подобных тестов затруднительно, т.к. производителям придется искать баланс между стоимостью их разработки и размером прибыли».

По мнению аналитиков, в то время как клиническая диагностика инфекционных заболеваний в рассматриваемом регионе сталкивается с рядом вышеуказанных проблем, так называемые быстрые тесты, простые в использовании, не требующие лабораторных условий для их выполнения и доступные для потребителей - скорее всего, будут в дальнейшем определять рост рынка диагностических средств стран Африки, использующих также экономическую помощь международных организаций, в частности, ВОЗ и региональных правительств для развития рынка [19].

Что касается рынка лабораторных тестов в регионе, производителям IVD, вероятно, придется вкладывать значительное количество их ресурсов в улучшение клинических условий, путем проведения тренингов в лабораториях.

В данном регионе демографические факторы благоприятствуют развитию рынка, но, с другой стороны, таковому - препятствует неблагоприятная экономическая ситуация.

1.2.4.3. Латинская Америка

Несмотря на предшествующий общий экономический спад, затронувший весь латиноамериканский регион, возможности для входа на этот рынок для компаний-производителей – существуют.

Как правило, производители, которые желают выйти на рынок, либо расширить свою долю на этом рынке, не в состоянии предвидеть, какая оперативная обстановка будет складываться в регионе в последующие несколько лет. Прогноз экономического состояния стран Латинской Америки в настоящее время подвергается пересмотру международными аналитическими агентствами. Последние несколько лет экономический рост замедлился в целом по региону и в большинстве отдельных латиноамериканских стран, учитывая также более

низкие, чем ожидалось, объемы экспорта из большинства стран. Более того, политическая нестабильность в одних странах латиноамериканского региона и нестабильная экономика – в других, могут замедлить восстановление внутренней потребности в продуктах IVD-индустрии. Игроки на рынке Латинской Америки в настоящее время сосредоточены на мерах по снижению издержек и по предложению более выгодного для потребителей соотношения цена/качество, как на способах преодоления проблем, вызванных сокращением рынка в 2002 году.

Перед тем, как произошел значительный спад экономики, рынок здравоохранения в Латинскоамериканских странах подавал большие надежды. Однако, несмотря на то, что рынок медицинских услуг в Латинской Америке значительно пострадал в результате кризиса, вероятно, дела обстоят не безнадежно. В последующие несколько лет ожидается восстановление экономики в регионе и ее дальнейший рост.

С экономико-географической точки зрения, Латинская Америка, также как и Европа, по сути, составлена из нескольких экономических зон, каждая из которых обладает своей спецификой.

Меркосур (Mercosur) – четвертый в мире по величине экономический союз, представляющий собой региональное объединение Южноамериканских государств: Аргентины, Бразилии, Парагвая и Уругвая как полноправных членов, а также Венесуэлы, Боливии, Чили и др. в качестве кандидатов на вступление в этот союз. Эта зона свободной торговли, охватывающей продажи большинства категорий продуктов, предоставляет возможности успешно конкурировать на этом рынке тем IVD-производителям, которые понимают, как использовать ее преимущества. Путем образования совместных предприятий и организацией дочерних компаний на местном рынке, зарубежные компании-производители средств диагностики могут извлечь преимущества из низких налогов и таможенных тарифов, невысокой стоимости труда и свободному доступу на рынок стран, входящих в Меркосур.

Аргентина обладает сильной биотехнологической базой. В 2000 году объем продаж по биотехнологической отрасли промышленности Аргентины составили 50 млн. долларов США. Несмотря на трудности, которые испытывает экономика Аргентины в настоящий момент, ожидается, что в будущем рынок этой страны представит новые возможности для зарубежных диагностических компаний, как только ее экономика восстановится.

Рынок Бразилии входит в десятку крупнейших рынков здравоохранения в мире. По оценкам, государственный и частный секторы здравоохранения Бразилии производят выручки на 50 млрд. долларов США в год, что составляет 5% от ВВП этой страны. «Сильная» сеть частных организаций здравоохранения, которая зачастую конкурирует с государственной системой здравоохранения, предоставляет медицинские услуги приблизительно 25% 160-миллионного

населения Бразилии. Ожидается, что доля частных организаций в здравоохранении Бразилии значительно увеличится в последующие 10 лет.

Что касается Мексики, то в результате достижения в 1994 году Соглашения по Североамериканской Зоне Свободной Торговли (NAFTA: North-American Free Trade Agreement), эта страна стала крупнейшим среди латиноамериканских стран торговым партнером США и Канады. Страна с населением в 100 миллионов человек и ВВП в 900 миллиардов долларов США, предлагает перспективные возможности иностранным компаниям-экспортерам в отрасли здравоохранения. Экономика Мексики последнее время растет значительными темпами. В 2000 году рынок изделий медицинского назначения Мексики составлял 690 миллионов долларов, и на 90% был наполнен импортными продуктами.

Андское Сообщество (The Andean Community), ранее известное как Андская Группа (Andean Group) – другой экономический союз стран Южной Америки, в который входят: Боливия, Эквадор, Колумбия, Перу и Венесуэла. Движение к цели союза, состоящей в экономическом росте и создании общего регионального рынка, пробуксовывало на протяжении почти 20 лет. В конце концов, Андское Сообщество достигло соглашения об организации зоны свободной торговли в 1991 году, и в 1993 году ее создание было завершено. Объем международной торговли, соответственно, начиная с этого момента, значительно возрос. Андское Сообщество запланировало достаточно амбициозную внешнеэкономическую программу, которая предполагает установление более тесных связей с другими странами Латинской Америки и Карибского региона, а также с США и Канадой. Также эта программа предполагает совместное членство стран Андского Сообщества во Всемирной Торговой Организации (ВТО), и в особенности она нацелена на создание Зоны Свободной Торговли в рамках всего американского континента. Как только желаемое соглашение вступит в силу, профиль экономической интеграции в Латинской Америке может претерпеть значительные изменения.

Что касается социокультурных особенностей данного региона, следует отметить, что страны Латинской Америки характеризуются ярко выраженными отличиями между различными социальными слоями общества. Слой «богатого» населения значительно отличается от социально необеспеченных слоев по потреблению, и это в полной мере касается и существования привилегированного здравоохранения в этих странах. Благополучие, происхождение и уровень образования – первичные признаки социального статуса в этих странах. Это разделение по экономическому и культурному признаку в странах Латинской Америки породило двухъярусную систему здравоохранения. Государственная система здравоохранения берет на себя решение проблем, связанных с условиями существования нуждающихся слоев: улучшение санитарных условий, контроль за распространением инфекционных заболеваний, в то время как частный сектор предоставляет специализированные услуги более состоятельным гражданам. В

этих условиях производителям, возможно, стоит выводить на рынок, как свои обычные продуктовые линейки, так и аналоги - по более низким ценам, чтобы охватить оба эти сегмента.

Более 80% населения Латинской Америки – граждане с низким доходом. Семейный бюджет большинства граждан в значительной степени ограничен, затраты на лечение хронических заболеваний и даже острых состояний могут поставить семью в сложную экономическую ситуацию. Соответственно, поставщики на рынке Латинской Америки обычно стремятся приобретать медицинские продукты по минимальным ценам. Зарубежные производители могут также рассмотреть возможности поставок сырья и расходных материалов для производства изделий медицинского назначения местными производителями и организацию с ними совместных предприятий.

Проблема стареющего населения также оказывает влияние на IVD-рынок Латинской Америки. Система здравоохранения этого региона находится под постоянно возрастающим давлением необходимости обеспечения старшей возрастной группы населения средствами диагностики, испытывая при этом финансовые трудности, упомянутые выше.

Таким образом, Латинская Америка движется по пути сближения с Северной Америкой, и возможно, организации зоны свободной торговли в пределах всего американского континента. По-видимому, следует ожидать, что этот рынок со временем будет становиться все более подконтрольным США [15].

Из социокультурных особенностей Латинской Америки следует отметить социальное неравенство, которое проявляется во всех сферах жизни, включая услуги здравоохранения. Эту особенность следует учитывать компаниям-производителям средств IVD-диагностики, если они планируют выход на данный рынок.

1.2.5. Зрелый рынок в Азии: Япония

В настоящее время Япония остается вторым по величине рынком здравоохранения в мире в пределах одной страны, после США. По показателям импорта медицинского оборудования Японию опережают только США и Германия, также, Япония – входит в десятку стран – мировых лидеров по экспорту изделий медицинского назначения.

Япония добилась наилучших показателей статистики естественного движения населения, учитывая также самый низкий уровень детской смертности и самый высокий показатель средней продолжительности жизни. Растущее число пациентов, нуждающихся в постоянном лечении, и введение системы страхования для пожилых людей, создают потенциал для роста рынка здравоохранения Японии [49].

В то же время, аналогично ситуации, складывающейся в экономике стран Европы, Япония также испытывает растущее экономическое давление, связанное

с необходимостью обеспечения высококачественными медицинскими услугами неуклонно стареющего населения, численность которого, согласно ожиданиям, в ближайшем будущем возрастет вдвое. «Желание пожилых людей оставаться здоровыми и вести активный образ жизни, является основным двигателем рынка», - сообщает аналитик. Между тем, японское правительство столкнулось с неотложной необходимостью уменьшения расходов на здравоохранение, поскольку 20 процентов японского населения – люди в возрасте 65 лет, и, как уже было отмечено, уменьшается соотношение численности экономически-активного населения к численности пенсионеров [43].

Можно сказать, что проблемы здравоохранения Японии в целом перекликаются с таковыми в Европе, что вполне объяснимо, учитывая схожие демографические и, как следствие, экономические особенности этих двух регионов.

1.2.6. PEST-анализ

Каждая из четырех рассмотренных групп факторов среды: политические, экономические, социокультурные/демографические и технологические - вносят свой вклад в развитие и распределение плотностей рынка в мире. С целью распределить эти факторы в порядке их значимости, рассмотрим каждый из этих факторов отдельно.

1.2.6.1. Политические факторы

В отличие от других рассматриваемых факторов среды, политические факторы являются непосредственным продуктом активной воли государств, ставящих перед собой цель – завоевание стратегически важного рынка, укрепление своих позиций на нем и последующее расширение.

В жесткой борьбе за рынок IVD-диагностики, как уже было отмечено ранее, наиболее преуспели Соединенные Штаты Америки, во многом благодаря своей политике регулирования рынка и активному распространению своих стандартов за пределы страны.

Сопrotивление давлению Соединенных Штатов оказывает Европа, отвечающая внедрением своих стандартов регулирования.

Хотя в большинстве стран на государственном уровне приняты оба стандарта – и американский и европейский, происходит раздел мирового рынка на регионы, поддерживающие в большей степени стандарты США, среди них можно назвать Латинскую Америку, Африку и Китай, и регионы, в которых наравне котируется и европейский стандарт – Центральная Азия, Ближний Восток.

1.2.6.2. Экономические факторы

Системы здравоохранения и объемы затрат на их поддержание в разных странах - различны.

По затратам на нужды здравоохранения лидером опять-таки являются США, которые расходуют на здравоохранение по данным ВОЗ, 15% от ВВП. Есть и обратные примеры: в Пакистане, наоборот – один из самых низких показателей – всего 3% от ВВП страны. Средняя страна, входящая в состав Организации Экономического Сотрудничества и Развития расходует примерно 8 % своего валового национального продукта на нужды здравоохранения; только Швейцария и Германия выходят за пределы 10%.

Расходы США на здравоохранение на душу населения примерно в два раза больше таковых в других развитых странах (рис.1) [17].

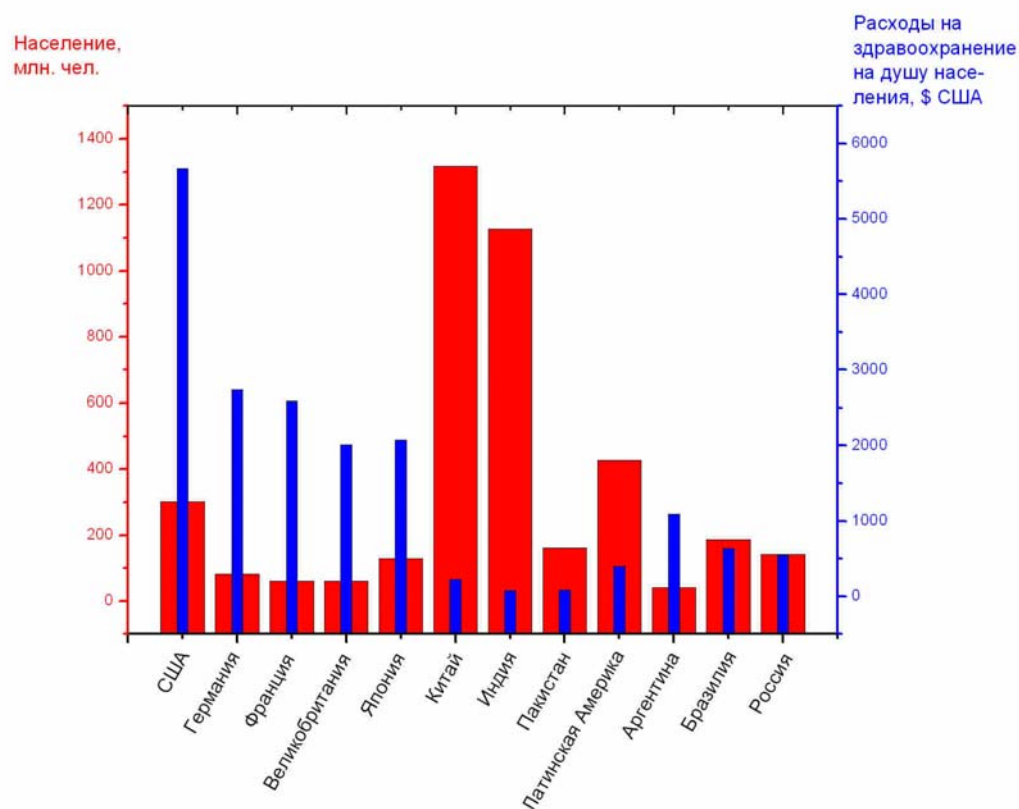


Рис. 1. Расходы на нужды здравоохранения на душу населения в разных странах мира [55, 17, 15].

Следует отметить, что на развитии рынка здравоохранения в целом и IVD-индустрии в частности, сказываются - как особенности принятой там системы здравоохранения, так и объемы затрат на нужды здравоохранения. Показательно, что лидерами по объему рынка в пределах одной страны являются те же страны - лидеры по расходам на нужды здравоохранения: США, страны Европы, Япония [37].

Другим важным фактором, определяющим рост рынка диагностики In Vitro, является бурный рост экономик стран Азии. Средний класс, который постепенно формируется в этих странах, создает постоянно возрастающий спрос на диагностические продукты, поскольку товары для улучшения и сохранения здоровья, каковым является, в том числе, и качественная и своевременная

диагностика заболеваний – являются таким продуктом, который автоматически включается в планируемые человеком расходы с того самого момента, как человек может их себе позволить. Кроме того, IVD-диагностика при относительно небольших затратах на нее (в сравнении, например с дорогостоящими операциями или лекарственными препаратами) имеет большое практическое значение, так как по статистике, 80% решений относительно назначаемого врачом лечения принимается именно на основе данных, полученных в результате лабораторного тестирования.

Следует отметить, что вышесказанное относится скорее к перспективе развития IVD-рынка в азиатском регионе, однако, на данный момент, еще очень и очень большой процент населения в сельских областях этих стран не обеспечены в должной мере качественными диагностическими средствами.

То же самое можно отметить в отношении Африки и Центральной Азии, где при благоприятных демографических условиях экономические факторы тормозят развитие рынка, причем, они же и имеют большее влияние на ситуацию на рынке, нежели факторы демографические.

Так, ожидается, что не Африка, где показатели заболеваемости ВИЧ – наиболее высоки, а Соединенные Штаты Америки останутся главным центром сбыта для производителей и потребления диагностических тест-систем для диагностики ВИЧ, не смотря на то, что заболеваемость ВИЧ США относительно низка. Это является следствием того, что в экономике этой страны предусмотрено возмещение пациенту стоимости тестирования и мониторинга. Поставлять тесты на ВИЧ в Европу, по ожиданиям, станет так же выгодно, в частности благодаря появлению более благоприятных условий страховых компенсаций. В странах, где есть подобные условия страхования, пациенты могут позволить себе дорогостоящий скрининг и генотипирование, и они в состоянии и не против дорого платить за услуги, приносящие лучшее «качество жизни» [41].

1.2.6.3. Социокультурные/Демографические факторы

Как было отмечено выше, почти во всех регионах наблюдается рост численности населения старшей возрастной группы. Особенно явно эта тенденция просматривается в странах с развитой экономикой. См. рис. 2.

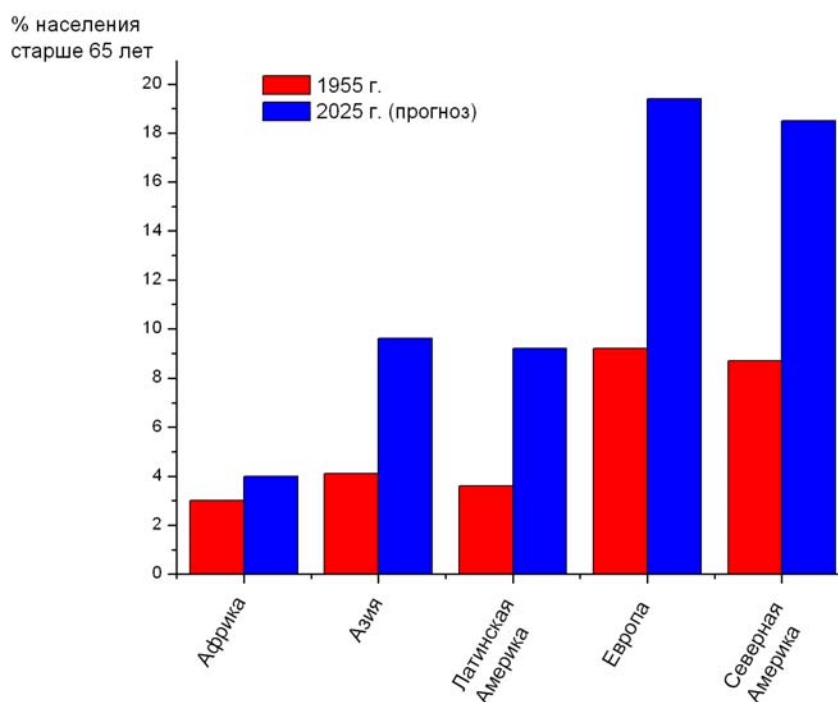


Рис. 2. Прогноз прироста численности населения старше 65 лет в разных регионах мира до 2025 года в сравнении с данными за 1955 год [4].

Следствие из такой демографической ситуации в этих странах – растущая заболеваемость наследственными болезнями и раком. Так, например, 125 миллионов американцев страдают от одного или нескольких хронических заболеваний (таких как застойная сердечная недостаточность, диабет) [17].

Азия в данном случае – выступает как неоднородный регион, так в Японии проблема старения популяции стоит чрезвычайно остро, тогда как в Индии и Китае – в меньшей степени.

С другой стороны, в Китае, Индии и Африке влияние демографического фактора сказывается по-другому, а именно - там сконцентрировано 95% ВИЧ-инфицированных всего мира.

Растущая концентрация населения Земли в Азии, во многом благодаря Индии и Китаю, перешагнувших миллиардную отметку численности населения, также оказывает влияние на географию рынка IVD.

Из социокультурных факторов необходимо отметить возрастающую потребность пациентов самостоятельно следить и отвечать за свое здоровье, что дало толчок к развитию целого товарного сегмента диагностических тестов – «быстрых» тестов для самостоятельного использования (OTC – over-the-counter tests).

1.2.6.4. Технологические факторы

Одним из двигателей отрасли можно назвать постоянное появление и развитие новых технологий. На данный момент «бум» переживает молекулярная диагностика – сегмент, выросший из технологий, основанных на нескольких принципиальных открытиях последних десятилетий. См. рис. 3 и Таблицу 1.

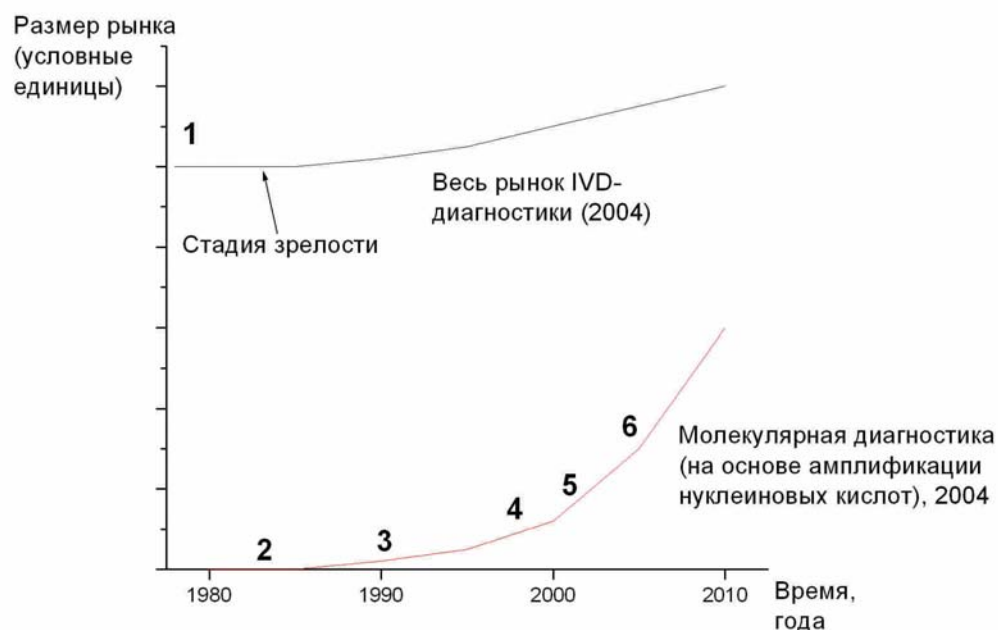


Рис. 3. Основные этапы развития технологий, лежащих в основе диагностических средств In Vitro [21].

Таблица 1.

Основные этапы развития технологий, лежащих в основе диагностических средств In Vitro: [21], воспроизведено с дополнениями.

| | |
|----------------------|--|
| 1960-ые годы и ранее | 1. Открытие разнообразных биомаркеров и привязка диагностических тестов к патогену или заболеванию. Развивается иммунодиагностика. |
| 1980-ые – 1990-ые | 2. Фарм-компании покупают и продают диагностические компании; появление крупных игроков в результате консолидации |
| 1983 г. | 3. Впервые предложена Полимеразная Цепная Реакция, протекающая в условиях циклического температурного профиля с использованием фермента Taq-полимеразы как технология для наработки большого количества копий определенной нуклеотидной последовательности. Технология быстро занимает место основного инструмента биотехнологических исследований во всем мире |
| 1991 г. | 4. Появление индустрии биочипов |
| 1997 г. | 5. FDA дает свое разрешение на продажу отдельных компонентов диагностических тестов (Analyte Specific Reagents) – |

| | |
|---------|---|
| | отдельно от диагностического набора определенным лабораториям. Этот путь используется производителями новых IVD-продуктов для их клинической "обкатки" перед прохождением регистрации в FDA. В виде дополнительных реагентов новый продукт может быть добавлен к уже существующей платформе, и лаборатории могут использовать этот продукт, помеченный знаком "исключительно для исследовательских целей" |
| 2000 г. | 6. Завершение проекта "Геном человека". Высокопроизводительное секвенирование, автоматическое оборудование для лабораторных исследований, биочипы как продукт – расширяют свое присутствие на рынке |
| 2001 г. | 7. Первая тест-система на основе амплификации нуклеиновых кислот прошла сертификацию в FDA. |
| 2002 г. | 8. Стартует международный проект НарМар по исследованию частот полиморфных гаплотипов в различных демографических группах |
| 2005 г. | 9. Истек срок действия патента на Taq-полимеразу. |

Как видно из рисунка 3 и таблицы 1, достижения молекулярной биологии последних лет, связанных с открытием ПЦР и ее внедрением в практику, завершением проекта "Геном Человека" и другими открытиями, дали в результате возможность зрелому рынку IVD-диагностики совершить очередной рывок в развитии, на подъеме которого отрасль находится в настоящий момент.

Технологии для задач персонализированной медицины – также развиваются ускоренными темпами под воздействием постоянно возрастающего спроса.

1.2.7. Резюме

Одна из задач маркетолога заключается в том, чтобы понять, какой из факторов внешней среды наиболее важен для предприятия с точки зрения привлекательности отрасли, ее возможностей и угроз. Причем, ответ на этот вопрос может быть разным для разных участников рынка – транснационального гиганта и небольшой компании, только планирующей выйти или ищущей путь на рассматриваемый рынок.

Рассмотрим ситуацию с точки зрения российской малой или средней компании-производителя, ставящей целью завоевать и укрепить позиции на мировом рынке IVD-диагностики, и занимающей устойчивое положение на российском рынке, каковыми являются ряд российских компаний-производителей.

Первым по значению фактором является политический фактор, имеющий экономические следствия. Именно с препятствиями политического характера в первую очередь сталкиваются российские производители на мировом рынке, так как наличие сертификатов ISO, GMP, CE, FDA – необходимое условие для входа

на рынок. Даже имея в распоряжении новейшую инновационную технологию, производителю для ее внедрения на рынок необходимо пройти все стадии регистрации, затратные в смысле денежных средств и времени. Именно на получение сертификатов производителю необходимо обратить внимание в первую очередь.

Второе место по значению, предполагается, занимают экономические факторы. Как показано выше, на данный момент экономические факторы преобладают над демографическими. Несмотря на то, что потенциальная емкость рынка высока и продолжает увеличиваться вследствие высокой заболеваемости, реальная емкость пока определяется экономикой регионов.

Технологическое преимущество может стать серьезным подспорьем производителю, однако опыт показывает, что разработка по-настоящему ценных технологий требует серьезных затрат и российское предприятие должно быть к этому готово, в том случае, если оно рассчитывает и делает ставки на новую технологию. Следует отметить, что подход к решению задач разработки и внедрения новых технологий компаниям, потенциально выгоден именно с опорой на интенсивное сотрудничество с научными и инновационными центрами и организациями.

Демографические факторы также следует учитывать, но поскольку тенденции в этом отношении просматриваются в долгосрочной перспективе, и резких изменений этих тенденций в будущем не ожидается, эти факторы будут иметь значение скорее для расширения присутствия компании на мировом рынке, нежели в ситуации первоначального входа на этот рынок и занятия на нем устойчивого положения.

ГЛАВА 2. Характеристика мирового рынка препаратов для лабораторной диагностики

2.1. Структура отрасли

Сегмент диагностики In Vitro составляет всего 2-3% от суммарной оценки рынка здравоохранения [16].

Если принять прогноз Kalorama Information [37] о том, что объем рынка диагностики In-Vitro к 2008 году составит около 39 миллиардов долларов США, то, соответственно, индустрия здравоохранения ежегодно производит продуктов и услуг приблизительно на 2 триллиона долларов, что согласуется с данными агентства Pharmahorizons Inc. [10].

Хотя, эта оценка, возможно, занижена, так как по другим данным [18] только в США объем рынка здравоохранения составляет 2 триллиона долларов в год.

Весь рынок здравоохранения можно условно разделить между производителями продуктов для нужд здравоохранения, (а именно: лекарств, медицинских инструментов и других приспособлений), которые имеют общий ежегодный доход приблизительно в 300 миллиардов долларов США, а также поставщиками услуг (госпитали, клиники и т.д.), имеющих ежегодный доход не менее 1.5 триллиона долларов США [18].

Хотя единого принципа организации отрасли литературные источники не предлагают [46, 10], общее представление о ее структуре, опираясь на литературу по данной тематике, можно сформулировать следующим образом:

Если добавить к продуктовому сектору здравоохранения еще и продукты для научно-исследовательских целей, медицинскую биотехнологию, биомедицинские разработки для нужд сельского хозяйства, информационные технологии для биологии и медицины, то получится некая сборная отрасль, которую принято называть "Life science" или "Life Sciences" (что по-русски можно условно назвать как "биология и медицина") [46]. Изделия медицинского назначения (или Medical Devices) и фармацевтическая промышленность в этих условных координатах находятся как раз на пересечении здравоохранения и Life sciences.

Следует отметить, что, принимая группу товаров, обозначаемых в России и российском законодательстве как «Изделия медицинского назначения» за аналог зарубежного термина «Medical Devices» мы делаем определенное допущение, так как кроме схожего товарного наполнения, две вышеозначенные группы рассматриваются с точки зрения принципов сертификации изделий, в них входящих, по-разному. Изделия медицинского назначения в РФ – группа товаров для здравоохранения, обладающая едиными принципами сертификации и допуска на рынок. Medical Devices же – некая сборная часть отрасли, в составе

которой отдельным образом и наиболее жестко прописаны принципы сертификации как раз товаров для In Vitro диагностики (IVD).

Взгляд из другого ракурса на структуру отрасли предлагает Lally Group (См. рис.4.). Здесь Life Sciences включены в биотехнологическую промышленность, основную задачу которой можно охарактеризовать как получение разнообразных продуктов в промышленных масштабах с использованием микроорганизмов и биологических процессов. Интересно отметить, что структура, изображенная на рисунке 4, имеет ряд общих черт с той структурой и представлениями, которые традиционно приняты в России, в частности, отнесение изделий медицинского назначения к «биотеху».



Рис 4. Структура биотехнологической отрасли по версии Lally Group [9].

Возможно, наиболее точно реальное положение вещей относительно структуры и взаимоподчиненности рассмотренных выше отраслей можно описать, придя к компромиссу между различными точками зрения, а именно: здравоохранение, Life sciences и биотехнология представляют собой три разные по целям и "идеологии" отрасли, но взаимосвязанные и взаимопересекающиеся (взаимоперекрывающиеся).

Фармацевтическая промышленность в год приносит выручки примерно на 668 млрд. долларов США [24], а изделия медицинского назначения – 220 млрд. долларов США, соответственно (см. рисунок 5).

На тот счет, к какой из этих отраслей отнести IVD-диагностику, также нет единого мнения. В основном, ее относят к изделиям медицинского назначения (Medical Devices) [18, 10 и др.], встречаются упоминания об IVD как сектора биотехнологической промышленности [46], а те же Lally Group – отнесли к фармацевтике, опять-таки, точка зрения Министерства Здравоохранения РФ до недавнего времени была такой же: долгое время производства диагностических препаратов проходили лицензирование по тем же требованиям, что и фарм-производства, и только недавно диагностические препараты были "выведены" из-под лекарственных средств и официально причислены к Изделиям медицинского назначения.

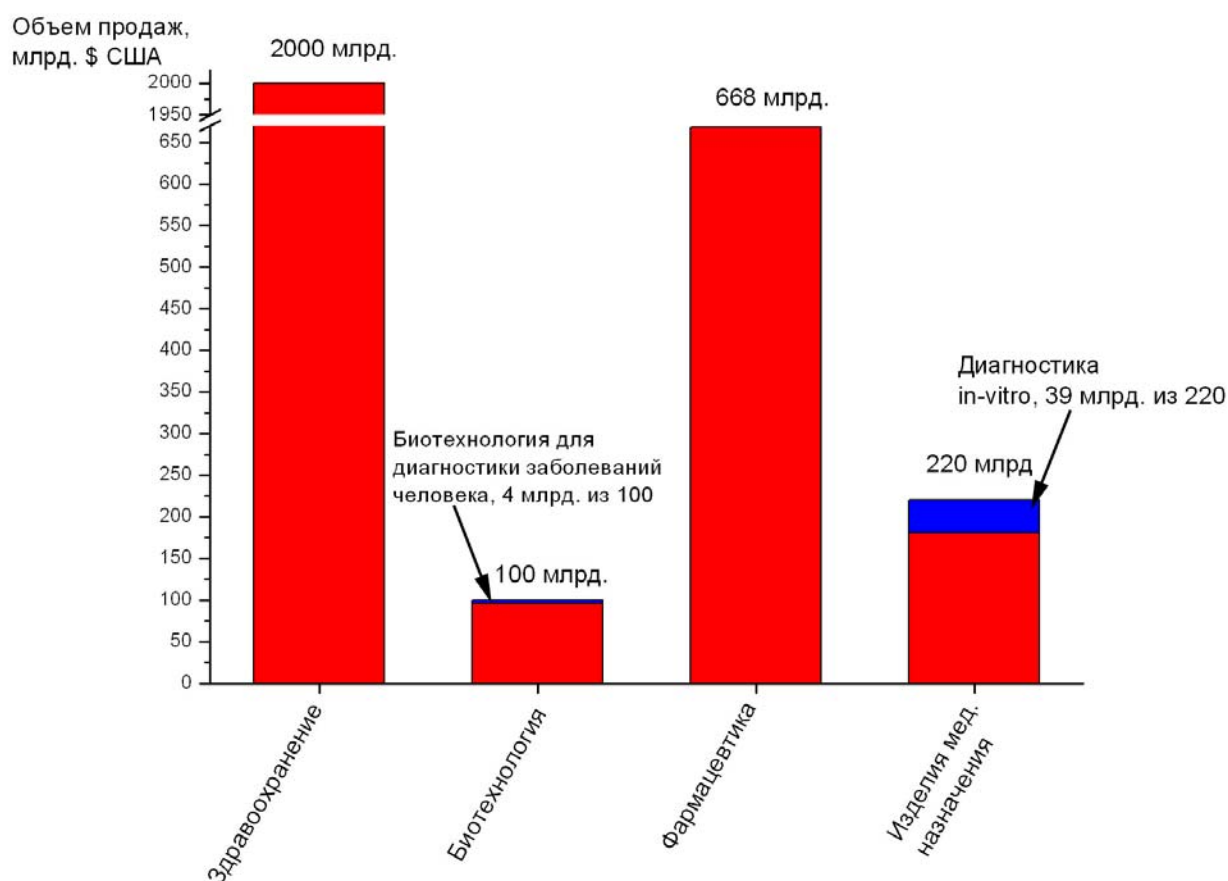


Рис 5. Объемы продаж (суммарная выручка от продаж, млрд. долларов США) отрасли здравоохранения, ее товарных сегментов: фармацевтической промышленности и изделий медицинского назначения, а также биотехнологической промышленности, Данные за 2006 год. [24, 16, 44, 37, 32].

2.2. Динамика рынка IVD-диагностики

Объем мирового рынка диагностических средств оценивался в 28 миллиардов долларов США в 2003 году. Рынок демонстрирует скорость роста - 7% в год, и по прогнозам составит 39 миллиардов долларов к 2008 году. Данная оценка охватывает весь спектр продуктов для диагностики: продукты для использования в условиях лабораторий, а также экспресс-тесты, выполняемые непосредственно по месту лечения больного, сокращенно АМЛ (РОС – Point-Of-

Care tests), как медицинским персоналом в медицинских организациях, так и пациентами самостоятельно в домашних условиях (ОТС – over-the-counter tests) [37], (см. рис. 6).

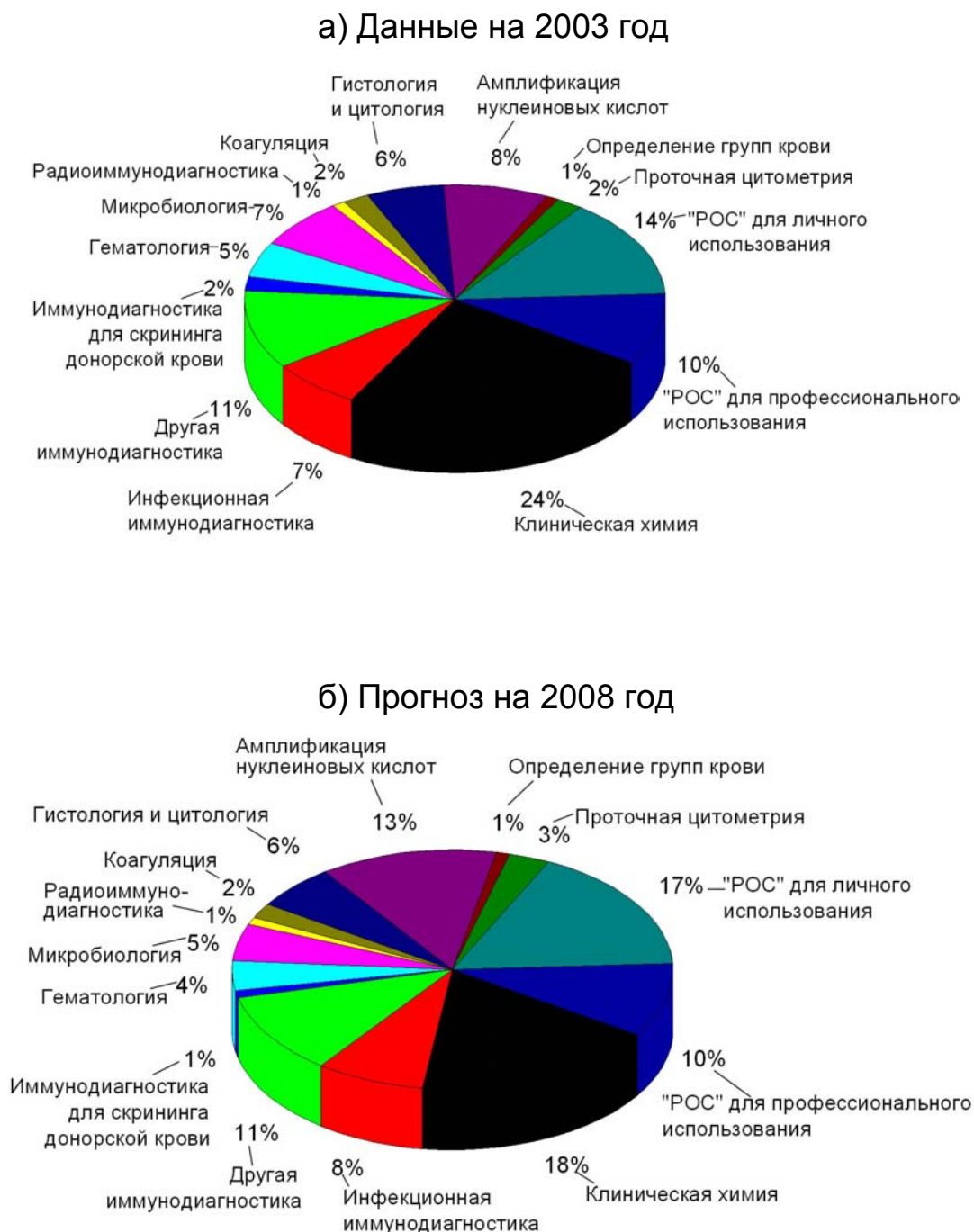


Рис 6. Объем продаж в продуктовых сегментах рынка IVD-диагностики в % от 100. а) Фактические данные за 2003 год, б) Прогноз на 2008 год [37].

Объем основных сегментов, а именно, реагентов для клинической химии и гематологии, а также сегмент средств для иммунодиагностики в целом (не включая РОС) в последнее время рос незначительно.

Тем не менее, сегмент иммунодиагностики, оценивающийся в 5.4 миллиарда долларов США (включающий 0.5-миллиардный рынок тестов для скрининга крови) - один из самых крупных и прибыльных сегментов IVD-индустрии [22, 37].

Наибольший же рост наблюдается в следующих товарных сегментах:

- Молекулярная диагностика (тесты на основе амплификации нуклеиновых кислот) – 19% в год,
- Проточная цитометрия – 15% в год,
- Диагностические тесты для самостоятельного использования (ОТС), и экспресс-тесты, выполняемые в медицинских организациях непосредственно по месту лечения больного, АМЛ (РОС – Point-Of-Care tests) – около 10% в год (в том числе АМЛ-тесты для определения маркеров сердечно-сосудистых заболеваний – 15-20% в год) и
- Иммунодиагностические тест-системы для диагностики инфекционных заболеваний (не на основе изотопов) – 10%.

Сегмент не-изотопной иммунодиагностики, к которому наряду с реагентами для инфекционной диагностики относят тесты для определения гормонов, опухолевых маркеров и др., растет со скоростью около 7% в год, тогда как объем сегмента иммунодиагностики на основе изотопов – сокращается (-1% в год), что и сказывается на общей невысокой скорости роста сегмента средств для иммунодиагностики в целом.

Сегмент молекулярной диагностики демонстрирует высокий процент роста даже с учетом того, что рост в таких высокотехнологичных сегментах всегда сдерживается недостатком квалифицированного персонала лабораторий, способного выполнять эти тесты. Наиболее же высокая же скорость роста наблюдается в сегменте экспресс-тестов (АМЛ) для определения маркеров сердечно-сосудистых заболеваний (15-20% в год).

Что касается динамики рынка в различных регионах, как уже упоминалось выше, существуют коренные различия в объемах и скоростях роста рынка IVD диагностики в зависимости от региона (см. рис 7).

а) Данные на 2003 год



б) Прогноз на 2008 год



Рис 7. Объем продаж в региональных сегментах рынка IVD-диагностики в % от 100. а) Фактические данные за 2003 год, б) Прогноз на 2008 год [37].

Как было показано выше, США представляет самый большой рынок в пределах одной страны, за которым следует Япония. Более того, ожидается, что скорость роста рынка IVD в США в ближайшие годы будет почти в два раза выше, чем в Японии. Германия – третья по размерам рынка страна, далее следует Франция и Италия. Великобритания занимает четвертую позицию по размерам рынка в Европе. Предполагается, что рынок IVD Великобритании будет испытывать самый быстрый рост среди всех стран в Европе, в то время как рынок Италии будет испытывать самый медленный рост [40].

В 2003 году Северная Америка, Япония и Западная Европа составили 85 процентов всего рынка средств IVD, доля каждого из вышеуказанных регионов в этих 85-ти процентах составляет, соответственно, 43%, 31% и 11% [37].

Ожидается, что оставшиеся страны совместно покажут наибольший рост среди всех регионов, вследствие быстрого роста экономик (и, соответственно, расходов на здравоохранение) в таких странах, как Китай, Корея, и Сингапур. Также ожидается, что рост рынка средств IVD в Бразилии окажется выше среднего показателя по рынку [40]. Китай, Латинская Америка, Индия и Восточная Европа, улучшат свои позиции с 8% мирового рынка, которые они занимали в 2003 году, до 10% к 2008 году [37]. Для сравнения - в России рынок растет со скоростью 10% в год, то есть большей скоростью, чем средний показатель по рынку (7%), хотя и не такими быстрыми темпами, как в странах Азии (до 21% - в Индии) [13, 37].

Как уже было упомянуто ранее, спрос на услуги здравоохранения, производимые на базе передовых технологий, со стороны постоянно растущего в численности среднего класса в Китае, Индии, Латинской Америке создает благоприятные возможности для развития рынка IVD в этих регионах. Так, ожидается, что в промежутке между 2003 и 2008 годами, эти развивающиеся рынки будут расти на 15-20% ежегодно, в то время как, регионы с уже развитым рынком IVD будут испытывать ежегодный прирост лишь на 3-7% [37].

Несмотря на то, что в последнее время тенденции в развитии мирового рынка IVD показывают, что он достиг стадии зрелости, многие эксперты прогнозируют, что сейчас этот рынок находится на границе новой эры, когда рост рынка ускорится, и диагностическое тестирование будет играть все более важную роль в системе здравоохранения. Предполагается, что результаты открытий в области молекулярной биологии и генной инженерии и разработки новых средств диагностики на базе этих открытий, произведут революцию в здравоохранении и приведут к ускорению роста рынка IVD в целом [40].

2.3. Обзор производителей диагностических средств In Vitro

Несмотря на то, что волна слияний компаний, которая была характерной особенностью IVD-индустрии во второй половине 90-х годов, постепенно затухала в соответствии с общей тенденцией в большинстве других отраслей, в IVD-диагностической отрасли продолжают происходить слияния компаний и образование партнерств, изменяя тем самым структуру рыночной конкуренции.

Почти три четверти объема продаж на рынке совершают всего восемь крупных производителей, в то время как оставшаяся одна четверть - распределена между большим количеством более мелких компаний [39].

Основными игроками на рынке IVD продукции являются Roche Diagnostics, Abbott Diagnostics, подразделения Johnson & Johnson - Ortho Clinical

Diagnostics/LifeScan, Beckman Coulter, Bayer Diagnostics, Becton Dickinson, Dade Behring, и bioMerieux.

На рис. 8 представлена диаграмма, показывающая годовой доход лидирующей десятки компаний-производителей IVD, получивших наибольший объем выручки от продаж в 2003 году, эти сведения предоставлены Kalorama Information (New York). Данные учитывают продажи только тех продуктов, которые относятся именно к IVD-диагностике.

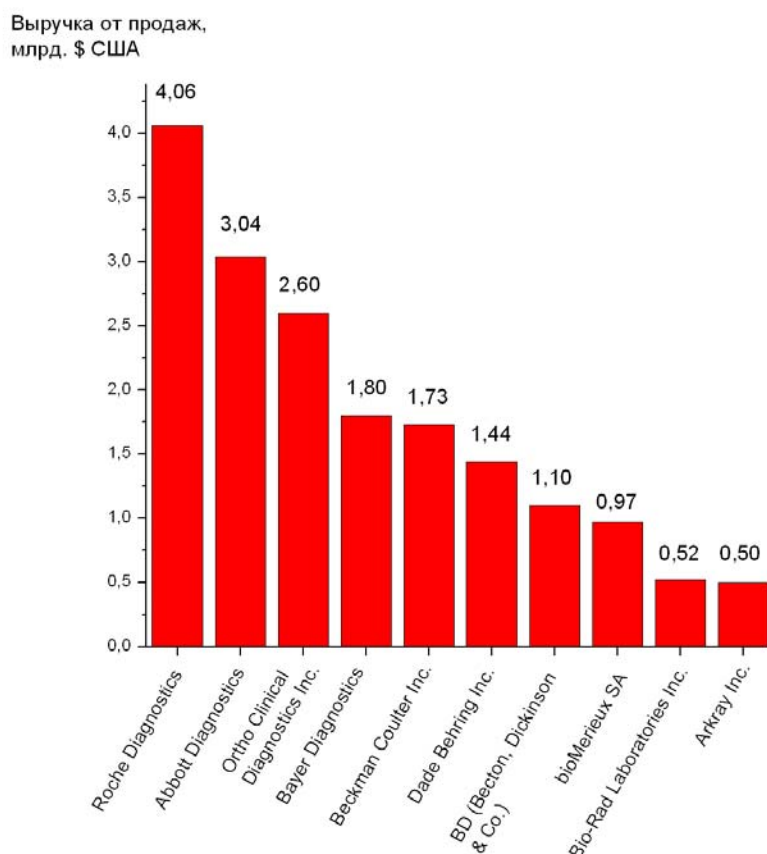


Рис 8. Десятка производителей – лидеров мирового рынка IVD-диагностики и выручка от продаж средств IVD каждой из этих компании (данные на 2003 год) [53].

Суммарный доход этих компаний составляет более чем 17 миллиардов долларов США в год. Компании-производители в этом списке имеют различное происхождение и историю – каким образом они пришли на рынок IVD-диагностики. Некоторые из этих компаний являются частью крупных объединений производителей, которые занимаются производством фармацевтических и других медицинских продуктов. Другие - занимаются только диагностическими продуктами и производят только средства диагностики In Vitro.

Кроме того, не смотря на то, что большинство этих производителей базируются в США, некоторые из них располагаются и за их пределами, что говорит о том, что рынок IVD имеет смысл рассматривать в мировом масштабе [53].

Определенные компании, такие как: Bio-Rad, Diagnostic Products Corporation, Gen-Probe, Sysmex, TheraSense, и Cytec, добиваются успеха, концентрируя усилия в определенных сегментах рынка, которые на данный момент испытывают большой рост. Эти сегменты включают в себя такие области как, молекулярная диагностика, некоторые подсегменты рынка иммунодиагностики, продукты для самостоятельного тестирования, и некоторые виды продукции для тестирования по месту лечения больного – АМЛ (РОС).

Что касается производителей за пределами десятки, они представлены в основном европейскими компаниями, но есть тенденция к росту производства и в странах с развивающейся экономикой. В последнее время все больше обращает на себя внимание появление большого количества компаний-производителей диагностических продуктов из Китая.

В Китае насчитывается порядка 2900 компаний-производителей изделий медицинского назначения [13, 47], среди них много и тех, что специализируются на производстве средств для IVD-диагностики. Как правило, производители из Китая ведут агрессивную политику, как в плане цен, так и стиля продвижения, и мировой рынок IVD-диагностики довольно быстро насыщается продуктами китайского производства.

Заметим, что место – и по цене и по качеству, которое условно занимают на мировом рынке российские производители – промежуточное между американскими и европейскими производителями и производителями из Китая. См. рис 9. (данные получены в частной беседе с представителем компании из Индии).



Рис. 9. Диаграмма в координатах Качество-Цена за тест: место российских компаний-производителей на мировом рынке IVD-диагностики

Таким образом, российские производители по соотношению цена-качество условно входят в определенную нишу на рынке. Этот факт следует учитывать и

использовать компаниям из России, стремящимся выйти со своими продуктами на мировой рынок диагностических средств.

2.4. Обзор потребителей IVD-диагностики. Их сегментация

Индустрия диагностических средств предлагает продукты, находящиеся в широких рамках по своим размерам, предназначению, характеристикам и цене - целому ряду потребителей.

Как показывает опыт, и, что согласуется с литературными данными [13], производитель, экспортирующий товары для диагностики почти никогда не общается с конечными потребителями напрямую, так как в основном осуществляет поставки через сеть или сети дистрибьюторов. Тем не менее, рассмотрим конечных потребителей, с целью обозначить их потребности, которые компании-производителю необходимо учитывать, если эта компания ставит перед собой цель – выйти данный рынок и занять на нем устойчивую позицию.

Конечные потребители представлены как организациями, такими как лечебные учреждения – государственные и частные, лаборатории (тоже государственные и частные - клинические референс-лаборатории, исследовательские лаборатории), государственные учреждения службы крови (донорские станции), кабинеты частнопрактикующих врачей, так и физическими лицами - индивидуальными потребителями [17].

Каждому из этих сегментов потребителей требуются различные средства диагностики, начиная от простых химических тестов, проводимых в клиниках, и заканчивая достаточно сложными по своей структуре процессами, такими как тестирование на основе амплификации нуклеиновых кислот. Крупные медицинские центры и референс-лаборатории располагают необходимым оборудованием и материалами, обеспечивающими проведение тестирования тысяч образцов на широкий перечень маркеров заболеваний ежедневно. Индивидуальные же потребители используют, в основном, экспресс-тесты, для проведения в домашних условиях, таких, например, анализов, как определение беременности или уровня глюкозы в крови.

Рассмотрим сегментацию конечных потребителей на примере США и Индии в качестве стран, соответственно, с развитым и развивающимся рынками.

2.4.1. Конечные потребители: США - развитый рынок IVD

В США насчитывается около 180 тысяч диагностических лабораторий [17, 22, 12]. Среди всего спектра лабораторий, на базе которых проводится тестирование с использованием средств диагностики In Vitro, принято выделять следующие три категории [17, 13, 11, 12]:

- Лаборатории при клиниках
- Частные медицинские практики

- Независимые коммерческие лаборатории (также часто упоминаются в литературе как референс-лаборатории) [17, 22, 12]

Отдельную группу потребителей составляют физические лица.

Основная масса анализов, проводимых при клиниках, производится в центральных лабораториях, выручка которых составляет почти 60% от дохода всего рынка клинической диагностики. Лаборатории при клиниках -стационарах фактически хранят в виде баз данных информацию о каждом пациенте, пусть даже эти данные ограничиваются обычным анализом крови. После того, как образец получен и отправлен в лабораторию, он обрабатывается специалистом или лаборантом, обученным проводить сложные лабораторные анализы и работать с необходимым оборудованием.

Используя мощное современное диагностическое оборудование, по размерам зачастую сопоставимое с размером небольшого легкового автомобиля, центральные лаборатории обычно сосредоточены на проведении и обработке результатов большого количества анализов одновременно. Не все лабораторные анализы, выполняемые при клиниках, проводятся в самой центральной лаборатории. Экспресс-тесты для выполнения по месту лечения больного (РОС) позволяют проводить большинство тестов, которые ранее, как правило, выполняли в условиях центральной лаборатории, непосредственно в палате пациента, или в любом другом удобном для этого месте, что ускоряет процесс постановки диагноза и назначения лечения. Используя преимущества информационных технологий, становится возможным передавать диагностические данные, полученные по месту лечения больного в центральные лаборатории, где они могут быть далее изучены специалистами лаборатории и внесены в базы данных.

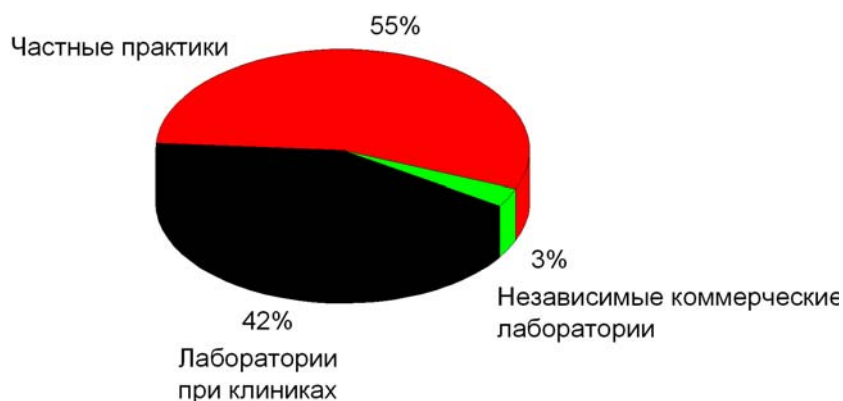
Частнопрактикующие врачи, в большинстве случаев, имеют в своем распоряжении простейшие инструменты диагностики, для проведения анализов крови и мазков. Такие лаборатории составляют около 55,4% всех лабораторий США. По размеру они, как правило - меньше лабораторий при клиниках, и, предлагаемый ими ассортимент услуг по диагностическому тестированию существенно уже того, что предлагают лаборатории при клиниках.

По причине того, что обычно частные практики не укомплектованы лабораторным медицинским персоналом, процесс проведения анализов в таких условиях достаточно упрощен таким образом, чтобы медики могли получить результаты, не тратя время на сложную процедуру работы с реагентами – компонентами диагностических тест-систем и тестов. АМЛ-тесты также находят применение в лабораториях при частных практиках.

В том случае, если объемы, а также требования к технологическому уровню проводимого тестирования, выходят за рамки возможностей клинических лабораторий и лабораторий при кабинетах частнопрактикующих врачей, образцы могут быть направлены в независимые коммерческие (референс) лаборатории.

Порой превосходя по производительности даже лаборатории при клиниках, независимые коммерческие лаборатории, не смотря на небольшое их количество (2,8% от всех клинических лабораторий), приносят выручки до 32-38% от всего объема лабораторного тестирования в США. В референс-лабораторию поступают образцы, как из клиник, так и из других сегментов – от частнопрактикующих врачей и пациентов - физических лиц. В этих лабораториях проводят не только типовые или так называемые рутинные тесты, такие, как общий анализ крови, анализ мочи, тесты на уровень холестерина и на определение беременности и т.д., но также и анализы, для выполнения которых требуется узкоспециализированное, сложное в использовании оборудование и особое внимание специалистов. См. рис. 10.

а) Количество лабораторий в каждом из трех сегментов потребителей IVD-диагностики, США, % от 100, 2006 год



б) Процент от общей выручки в 48.5 млрд долларов США, производимый каждым из трех сегментов потребителей IVD-диагностики, США, % от 100, 2006 год

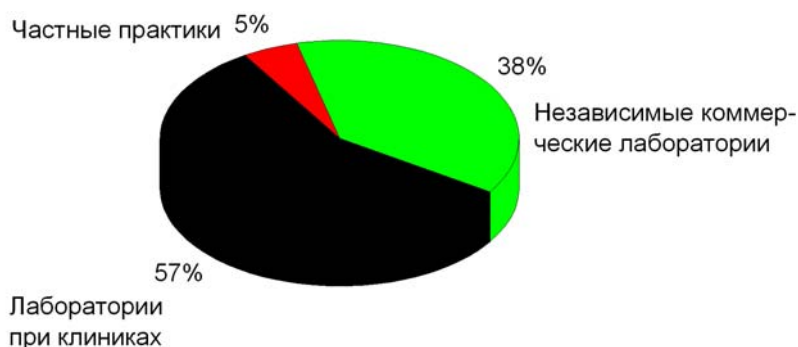


Рис. 10. Сегменты конечных потребителей, США, 2006 год. Вклад каждого сегмента в %: а) по размеру (количеству лабораторий), б) по вкладу в общий доход [17, 12].

Следует также отметить, что лаборатории при клиниках и коммерческие референс-лаборатории в общем числе при сравнительно небольшой своей численности (менее половины количества всех лабораторий в сумме), производят около трех четвертей всех проводимых анализов, большая часть из которых приходится на лаборатории при клиниках. Частные практики – наоборот, при своей численности большей, чем каждый из двух других сегментов (54,5%) выполняют всего 8% всех тестов. Относительно независимых коммерческих лабораторий можно отметить, что, будучи самым небольшим сегментом по численности и объему загрузки, они приносят значительный вклад в доходы всех лабораторий, что свидетельствует о сложности, трудоемкости и значительной стоимости проводимых в них анализов (следует также отметить, что в себестоимость анализа, как правило, входит и высокая стоимость самого средства диагностики) [17, 12].

Поставщики, как правило, предпочитают работать с лабораториями при клиниках по причине более высокой торговой наценки именно в этом сегменте. Однако объемы продаж в этом сегменте имеют тенденцию к снижению из-за снижения объемов стационарного лечения, что еще более затрудняет задачу лабораторий по обоснованию для страховщиков необходимости проводить специализированные тесты на дорогостоящем оборудовании. Таким образом, специализированное тестирование – проточная цитометрия, молекулярная диагностика и подобные тесты – все больше переносятся в независимые референс-лаборатории. И наоборот, объемы тестирования с использованием экспресс-тестов или АМЛ (РОС), растут в лабораториях при клиниках, благодаря преимуществам, предоставляемым такого рода тестами, а именно: сокращению времени, требуемого на проведение теста, вследствие чего врач имеет возможность получить результат анализа непосредственно в течение приема пациента и заказать последующее тестирование, если это необходимо.

Также следует отметить еще одну немаловажную тенденцию в лабораторном сегменте, а именно, оснащение все большего числа лабораторий автоматическим оборудованием для проведения диагностических тестов. Выполнение исследований на автоматическом оборудовании позволяет лабораториям действовать более эффективно в условиях возрастающих: 1) дефицита квалифицированного лабораторного персонала и 2) спроса потребителей на диагностические исследования. Особенно высок спрос на автоматическое оборудование для молекулярной диагностики, т.к. данный продуктовый сегмент рынка IVD на данный момент испытывает быстрый рост [40].

В США существует рынок как открытых, так и закрытых систем как подсегментов сегмента диагностических средств, приспособленных для выполнения с помощью автоматических анализаторов. Каждый из этих подходов имеет свои преимущества. Открытые системы призваны, в первую очередь, автоматизировать стадии, включающие пипетирование образцов и реагентов,

что позволяет нивелировать типичные ошибки персонала, а также повысить количество выполняемых тестов. В закрытых же системах помимо этого делают основную ставку на передовую технологию детекции (например, на хемолюминисценцию), обеспечивающую наиболее высокую чувствительность анализа [52]. Поэтому, закрытые системы часто превосходят открытые по точности анализа, что для потребителей имеет большое значение. Однако, в силу специфики закрытых систем, а именно, необходимости для потребителя приобретать под каждый тип тестов отдельную единицу дорогостоящего оборудования, не все лаборатории в состоянии позволить себе выполнять тесты с использованием только закрытых систем. Кроме того, некоторые производители оборудования сознательно выбирают открытую платформу, чтобы обеспечить как можно более интенсивное сотрудничество с производителями тест-систем [29]. Таким образом, некоторые аналитики отмечают тенденцию активного развития подсегмента рынка именно открытых систем [56].

Несмотря на то, что большая часть диагностических тестов проводится на базе клиник и лабораторий, индивидуальные потребители также приобретают средства диагностики для самостоятельного использования в домашних условиях. Рынок этих средств диагностики вырос с 1,9 миллиардов долларов США в 1994 году до 4,8 миллиардов долларов США в 2002 году. Средства диагностики, наиболее часто используемые в домашних условиях – это тесты для определения уровня глюкозы в крови больных сахарным диабетом, тесты на беременность, и тесты на определение уровня холестерина [17].

IVD тестирование также выполняется на базе целого ряда других организаций: амбулаторных центров, реабилитационных организаций, аптек, приютов и диализных центров; наблюдается рост количества диагностических лабораторий при перечисленных типах организаций. Таким образом, существует тенденция «переноса» тестирования из лабораторий при клиниках в такие организации, а также увеличение числа тестов, проводимых в домашних условиях, хотя следует отметить, что эта тенденция близка к насыщению [40].

Что касается структуры конкуренции на рынке лабораторного тестирования в США – для этого рынка характерна высокая активность процесса слияния и поглощения компаний. Так, в результате слияний, происходивших в сегменте независимых лабораторий на протяжении последних лет, рынок оказался фактически поделен между двумя сетями коммерческих референс-лабораторий: Quest Diagnostics и LabCorp. К 2001 году сеть Quest контролировала приблизительно 30% рынка, LabCorp – примерно 15% и намного опережала последующих конкурентов [22]. Слияния с участием Quest Diagnostics и LabCorp происходили и в последующие годы, особенно активно – в 2003 и 2005 годах [12]. Существуют данные о том, что в некоторых регионах США – Quest Diagnostics – фактически единственная альтернатива для пациента, нуждающегося в диагностическом тестировании, так как никто из конкурентов

Quest Diagnostics не предоставляет подобный полный набор лабораторных услуг [22].

2.4.2. Конечные потребители: Индия – развивающийся рынок IVD

Около 60% диагностических тестов в лабораториях Индии все еще выполняются с помощью ИФА тест-систем планшетного формата. На данный момент, большая часть лабораторных тестов выполняются вручную в силу низкой стоимости ручного труда.

Основным рынком для ИФА-тестов планшетного формата являются банки крови. Что касается сегмента, охватывающего частные лаборатории, то в нём большая доля анализов производится с использованием экспресс-тестов. В лабораториях при клиниках же диагностическое тестирование проводится как с использованием экспресс-тестов, так и с помощью ИФА-метода. Тестирование выполняется вручную или с помощью автоматического оборудования в зависимости от объема работ.

Для потребителей на рынке Индии среди критериев выбора того или иного товара-средства In Vitro диагностики такой фактор, как цена диагностической тест-системы играет значительную роль. В то время как ранее в процессе внедрения тест-систем на рынок Индии регулирующие органы, проводящие процедуру регистрации средств IVD, принимали во внимание, в первую очередь, качество тест-системы, то в настоящее время ее цена является решающим параметром. Таким образом, под действием ценовой конкуренции цена диагностических тестов на рынке Индии имеет тенденцию к постоянному снижению.

В Индии рынок лабораторного тестирования можно исторически сложившимся образом условно разделить на два сегмента. Один из этих сегментов – государственные лаборатории (при Государственных банках крови, государственных клиниках), для которого тест-системы производятся «in bulk» (то есть, не в виде готовых тест-систем, а в виде реагентов, расфасованных в тару большой емкости), поставки же тест-систем для этого сегмента обеспечивает специальный орган: NACO (Национальная организация по Контролю СПИДа). NACO поводит ежегодные тендеры на приобретение этих тест-систем, и затем утвержденные тест-системы NACO поставляет во все государственные больницы/банки крови бесплатно для этих организаций.

Другой сегмент – коммерческие лаборатории, находящиеся в частной собственности. Частные клиники и лаборатории ведут индивидуальные закупки по ценам, более высоким по сравнению с ценами, по которым осуществляются государственные закупки.

Ежегодно NACO приобретает средства диагностики, объявляя международный тендер. В 2004 году покупка тест-систем для определения HIV/HSV для NACO обошлась по цене 500 – 700 рупий за каждую тест-систему,

рассчитанную на 96 анализов (то есть, от 9 до 12 евро за каждую тест-систему). В коммерческом сегменте цена немного более выгодная для производителя, конечные цены для потребителей находятся в пределах от 20 до 25 евро за тест-систему для определения вышеперечисленных параметров (данные, полученные в личной беседе с представителем компании из Индии, 2004 год).

Таким образом, если на рынке США потребители в первую очередь нацелены на задачу, которую необходимо выполнить наиболее качественно с помощью того или иного теста, на рынке же Индии - цена является ключевым параметром, и наблюдается тенденция к снижению цен на протяжении последних нескольких лет.

Следует отметить, что сведения о рынке лабораторного тестирования Индии, приведенные выше, в первую очередь учитывают данные относительно потребления продуктов для иммунодиагностики. Развитию рынка молекулярной диагностики в этом регионе препятствует нехватка квалифицированного персонала лабораторий и недостаток средств на дорогостоящие диагностические тесты и оборудование для их выполнения.

Как было отмечено выше, во всем мире наблюдается тенденция к автоматизации лабораторий. Рассмотрим также сегменты конечных потребителей в Индии, выделенные по принципу их обеспеченности автоматическим оборудованием для выполнения диагностических исследований. См. рисунок 11.



Рис. 11. Сегменты конечных потребителей, Индия, 2006 год. Вклад каждого сегмента в %: а) по размеру (количеству лабораторий), б) по загрузке (процент выполняемых тестов) [13].

Необходимо отметить, что в подавляющем большинстве лабораторий анализы все еще выполняются вручную. Автоматизация лабораторий хотя и затронула рынок Индии, однако, судя по тому, что процент тестов, выполняемых с применением автоматического оборудования, невелик – всего 20%, соответствующая тенденция еще далека от насыщения. Причина – вероятнее всего, состоит в значительной стоимости автоматических анализаторов. С другой стороны, переход лабораторий на выполнение тестов с помощью автоматических анализаторов, вероятно, – вопрос времени. По мнению представителя компании, уверенно работающей на азиатском рынке, высказанном в интервью, как только лаборатория достигает уровня доходов, дающего лаборатории возможность приобрести для своих нужд автоматический анализатор – она немедленно покупает его, тем самым, снижая трудозатраты и повышая точность и

воспроизводимость анализов (данные, полученные в личной беседе с представителем компании из Турции, 2006 год).

Объем продаж на рынке Индии для открытых систем оценивается в 2200 млн. индийских рупий, что соответствует приблизительно 52 миллионам долларов США в год, тогда как объем продаж реагентов для закрытых систем оценивается в 850 млн. индийских рупий, т.е. около 20 млн. долларов США [54].

2.4.3. Резюме

Таким образом, можно сделать вывод, что для потребителей диагностических средств In Vitro как на зрелом рынке лабораторного тестирования, так и на развивающемся, важен формат самого теста.

В США клинические лаборатории являются самым крупным сегментом, как по их количеству, так и по загрузке, то есть, по числу тестов, выполняемых в год. Потребители в этом сегменте предпочитают диагностические наборы для выполнения с помощью автоматических анализаторов и экспресс-тесты.

Российской компании-производителю средств диагностики In Vitro, для входа на данный рынок также потребуются учесть формат тестов, спрос на которые наиболее высок. Необходимо отметить, что российские производители традиционно не специализируются на производстве экспресс-тестов, отчасти, вероятно, по причине сложностей с прохождением сертификации такого рода тестов в российских контролирующих органах, требования которых такие же, как к характеристикам тест-систем планшетного формата, и масса экспресс-тестов удовлетворить их не в состоянии. Однако, учитывая тенденции развития международных рынков – и российские компании-производители, возможно, начнут выпускать экспресс-тесты разнообразного спектра.

Также, вероятно, российские компании-производители начнут уделять внимание, вероятнее всего, в первую очередь, разработке формата тестов для использования их в автоматическом режиме. Этот же формат будет интересен и крупным коммерческим лабораториям.

Часть этих предположений уже реализуется в условиях российского рынка. Так, ряд российских компаний-производителей выпускают системы открытого типа. Однако, что касается систем закрытого типа, то в настоящее время не известно ни одной российской компании-производителя закрытых систем на базе собственных платформ, по причине значительных затрат на разработку такого оборудования и тест-систем. Таким образом, на данный момент российский производитель может выйти на рынок тестов для использования с помощью автоматики только в сегменте открытых систем.

Чтобы российский производитель мог конкурировать и выходить в сегменте закрытых систем, он может пойти путем сотрудничества с российской промышленной индустрией с целью разработки тест-систем и оборудования, либо сотрудничать с подобными зарубежными компаниями, или использовать

для разработки тест-систем уже существующие платформы и оборудование зарубежных компаний. Практика последнего хотя и затратна, но в меньшей степени, чем полная разработка системы закрытого типа.

Если рассуждать о рынке Индии, то традиционный для российского рынка и предлагаемый на постоянной основе российскими производителями формат ИФА-наборов для ручного воспроизведения еще некоторое время будет находить спрос на рынке Индии, однако тенденции к автоматизации на этом рынке – прослеживаются те же, что в США, лишь отсроченные во времени. Исследования других географических рынков, также подтверждают этот вывод (данные, полученные в личной беседе с представителем индийской компании, 2004 год).

Следует также отметить, что как тенденция к автоматизации, так и стремительное введение в практику экспресс-тестов – это, по сути, части более глобальной тенденции упрощения и ускорения процедуры анализа, о чем пойдет речь далее. На данный момент можно сказать, что чем проще в выполнении и короче по времени процедура анализа с помощью определенного теста при прочих равных характеристиках, тем большим спросом он будет пользоваться как на зрелых, развитых рынках, так и на рынках развивающихся.

Основное отличие в мотивации конечного потребителя при принятии решения в пользу того или иного теста на рынках США и Индии – это отличие в принципе получения наиболее выгодного для потребителя соотношения цена/качество товара. В случае конечных потребителей в условиях рынка США – нужное потребителю соотношение определяется более высоким качеством товара, при том, однако, что и его цена играет важную роль, а в - Индии – в первую очередь – более низкой ценой.

Существуют и поразительные на первый взгляд факты, когда товар характеризуется одновременно: чрезвычайно высоким качеством и обходится потребителю по чрезвычайно низкой цене. В Северной Африке, например, вследствие программ ВОЗ, активно действующих в этом регионе, торгуют такие гиганты индустрии IVD-диагностики как Abbott Laboratories. Продукт, который в смысле качества может расцениваться как золотой стандарт в своей отрасли (на рынке преобладают системы закрытого типа), в результате поддержки гуманитарных организаций, обходится конечному потребителю по предельно низкой цене (данные, полученные в личной беседе с представителем компании из Индии, 2004 год). Конечно, выйти на этот рынок для российских производителей – чрезвычайно сложная и трудоемкая задача. Чтобы занять там достойное место компании должны – либо пройти долгий путь к получению признания, одобрения и включения в соответствующие программы со стороны ВОЗ, либо – с уже полученным, достаточным для деятельности на мировом рынке признанием снизить цену на тесты настолько, чтобы конкурировать с представленными ВОЗ производителями и продуктами. Последнее практически невозможно в силу складывающейся себестоимости продуктов из-за достаточно высокой стоимости труда и других издержек для производителей в России.

2.4.4. Системы закупок, каналы товародвижения

Как уже было отмечено выше, производитель, экспортирующий товары для диагностики почти никогда не общается с конечным потребителем напрямую.

Рассмотрим – как построена цепочка продаж на примере все тех же рынков: США и Индии [13].

Индия: каналы товародвижения – многоуровневые. Большинство зарубежных компаний-производителей выбирают партнера, работающего на местном рынке, из изобилия небольших местных компаний-дистрибьюторов, которые с энтузиазмом берутся продавать товары, импортируемые из-за рубежа. Задача, которую можно сформулировать для компании-производителя – это найти дистрибьютора, в распоряжении которого есть развитая, охватывающая большую территорию сеть сбыта, и не имеющего в своем портфеле предложений конкурирующих линий продуктов.

Единый на уровне страны подход к закупкам в государственном сегменте в настоящее время для особо опасных инфекций осуществляется посредством тендеров, проводимых NACO, что касается других групп диагностических средств, каждый из штатов Индии устанавливает свои принципы организации системы закупок. Однако, как правило, на покупку дорогостоящих товаров всегда объявляется тендер, реагенты же и расходные материалы – могут приобретаться вне тендерных торгов. Частные клиники и лаборатории закупают средства IVD-диагностики через агентов или дистрибьюторов. Следует отметить, что на рынке Индии репутация производителя имеет большое значение для потребителей IVD-продукции.

В США также оперируют дистрибьюторы, и у зарубежной компании-производителя есть возможность совершать поставки, заключив договор с каким-либо из них. Другой путь для зарубежного производителя – это организация партнерств с местными производителями и изготовление своих IVD-продуктов на производственных площадях резидента. Как правило, в условия, выдвигаемые дистрибьюторами по отношению к производителю, указывается значительный размер комиссионных выплат (20-30% от выручки), также при назначении суб-дистрибьюторов, взимается комиссия еще в 15%, так как суб-дистрибьюторам дистрибьюторы «первой руки» вынуждены предлагать товар по цене более низкой, чем цена для конечных потребителей.

Конечные потребители же зачастую вступают в ассоциации с производителями IVD-диагностики с целью покупки диагностических средств на льготных условиях. Такие соглашения, чаще всего, касаются покупки реагентов для клинической химии, гематологии, микробиологии. Ассоциации конечных потребителей также могут объявить тендер на покупку этих продуктов. Однако перед тем как продукт выйдет на этот рынок, кроме регистрации в FDA, дистрибьюторам необходимо преодолеть барьер, связанный с включением

продукта в страховые планы государственных и частных страховых компаний. Есть и еще ряд требований, таких, как, например, получить оценку сложности теста в определенной организации, и, если тест будет признан «сложным» - выполнять его будет возможно только определенным, лицензированным на этот счет, лабораториям [13].

2.5. Исходные материалы для производства средств IVD-диагностики, поставщики на рынке диагностических средств

Условно исходные материалы, из которых производится диагностический продукт, можно разделить на 4 основных категории:

- Химические реактивы;
- Емкости и упаковка для компонентов (из пластика или стекла; флаконы для реагентов и крышечки к ним, пробирки и пр.);
- Твердая фаза: компонент тест-системы на основе технологии иммуноанализа (пластиковый планшет, магнитные и полимерные микросферы)
- Активные биологические компоненты (антитела, ферменты и др. белки, нуклеотидные последовательности – в случае тест-систем для молекулярной диагностики, конъюгаты).

Что касается первых двух категорий – рынок насыщен предложением этих материалов. В основном, российские производители закупают химические реактивы и элементы упаковки наборов у европейских компаний, действующих через свои представительства на территории России. Число российских производителей этих продуктов – невелико, и качество продукции, которую они предлагают, зачастую не удовлетворяет необходимым требованиям. Хотя, всякий раз, когда есть возможность заменить без потери качества конечного продукта в цепочке производства импортный компонент его аналогом российского производства – российский производитель IVD часто пользуется этой возможностью, чтобы снизить издержки. В любом случае, представляется, что риск потери источника данных исходных материалов, не так уж велик. Интеграции назад как явления в отношении поставщиков этих материалов также повсеместно не наблюдается.

Носитель для сорбции биологических компонентов – то есть, твердую фазу, в зависимости от ее типа, требуемого для изготовления того или иного формата тест-системы – закупают либо по той же схеме, что и первые две группы компонентов, либо - у поставщиков непосредственно за рубежом.

Что касается активных биологических компонентов – ситуация сложнее. Дело в том, что в целом произвести таковой продукт качественно и с достаточной воспроизводимостью результатов, и таким образом, чтобы производитель IVD далее мог использовать его в своем серийном производстве – технологически

сложная задача. Как правило, российские производители не так часто могут позволить себе закупать данные компоненты у зарубежных производителей, ввиду высокой стоимости самого компонента и стоимости доставки. На российском рынке действует ограниченное число производителей этих компонентов, у каждого из которых ассортимент продукции не полностью идентичен ассортименту, предлагаемому конкурентами. В результате, может оказаться, что производитель какого-либо определенного компонента – в России всего один. В этом случае производитель IVD сталкивается с риском потерять этот ресурс.

С этой проблемой сталкиваются не только российские производители, но и зарубежные компании также.

Чтобы обезопасить себя от возможного риска лишиться источника необходимого сырья, в отношении и количества, и качества, эксперты рекомендуют производителям IVD провести поиск и выбрать для целей своего производства двух поставщиков компонента: основного и побочного поставщика. Ввести же в производство и производить технологично ключевой компонент тест-системы – требует от производителя значительных затрат. Из соображений производственной безопасности некоторые производители изготавливают такие компоненты сами, своими средствами. В этом случае, однако, производителю приходится и следует рассчитывать свои силы для поддержания непрерывного технологического производства [31].

2.6. Прогноз развития технологий, ценообразование

С точки зрения технологий, которые традиционно существуют в арсенале российских производителей, стоит рассмотреть тенденции развития технологий, лежащих в основе иммунодиагностики и молекулярной диагностики и обозначить возможные прогнозы именно в этих сегментах.

2.6.1. Иммунодиагностика: тенденции внутри сегмента

Стоит остановиться на том, что сам по себе сегмент иммунодиагностики неоднороден [22].

Как уже было отмечено выше, помимо ИФА тест-систем планшетного формата на рынке востребованы экспресс-тесты, основанные на том же принципе реакции антиген-антитело, и эти тесты постепенно отвоевывают все большую долю рынка. Хотя традиционно считается, что экспресс-тесты проигрывают по своим характеристикам планшетным ИФА тест-системам, что является своеобразной платой за простоту в их использовании, технологии не стоят на месте и, благодаря появлению новейших материалов, можно ожидать появления экспресс-тестов, которые по чувствительности не будут уступать ИФА [38].

Наиболее значимым технологическим прорывом последних лет считается введение в практику использования так называемых магнитных микросфер и полимерных шариков в качестве твердой фазы в иммунодиагностические тест-

системы, формат которых предполагает выполнение теста с помощью специализированных автоматических анализаторов. Данное нововведение, в итоге, привело к появлению высокочувствительных, приспособленных к выполнению с помощью автоматического оборудования, средств диагностики, позволяющих провести с помощью тест-системы определение большего числа параметров и за меньшее время, чем это было возможно ранее. Дело в том, что в лунке планшета обычного ИФА-набора реакция протекает, условно говоря, в двух измерениях, и преимущество использования микросфер или шариков заключается в том, что в этом случае задействованы 3 измерения, что позволяет значительно увеличить чувствительность анализа. Кроме того, этот метод позволяет проводить анализ на несколько различных маркеров в одной пробирке, что не было доступно никогда ранее [31]. В настоящее время тот же подход применяется и развивается и в молекулярной диагностике.

2.6.2. Молекулярная диагностика: тенденции внутри сегмента

На данный момент, молекулярная диагностика является смешанной индустрией как «зрелой» продукции, так и других продуктов, находящихся в начальной фазе своего жизненного цикла. Молекулярно-диагностические тесты, находящиеся в фазе зрелости жизненного цикла, каковыми являются продукты, предназначенные для диагностики инфекционных заболеваний и скрининга донорской крови, создают платформу для развития более сложной молекулярной медицины как отрасли в целом [37].

Что касается потенциала сегмента молекулярной диагностики – приведем следующую оценку: человеческий геном составляют примерно 30000 генов. Примерно 5% из них была приписана диагностическая значимость. Следовательно, как минимум 1500 видов тестов, на основе молекулярной диагностики – и даже больше, когда речь идет об анализе комбинации генов – потенциально могут быть коммерциализованы.

Растет спрос на молекулярно-диагностические тесты для диагностики наследственных заболеваний, внутриутробного обследования, и тестирование на некоторые патогены. На данный момент, такие анализы проводят, в основном, лишь крупные независимые лаборатории, лаборатории при академических учреждениях, а также лаборатории при клиниках, в силу высоких требований к классу помещений, оборудованию и квалификации персонала лабораторий. Потенциал развития рынка молекулярно-диагностических тестов во многом состоит в освоении методов подобного тестирования более мелкими лабораториями и другими организациями [37].

Также прослеживается тенденция роста рынка фармакогенетического тестирования, которое, опираясь на информацию о генетических основах заболевания и о том, как именно будет реагировать организм пациента на её лечение, в перспективе будет способствовать разработке новых средств диагностики для персонализированной медицины. Наблюдается развитие

информационных технологий для целей клинической диагностики, включая их применение при расшифровке сложного комплекса данных, полученных в результате проведения молекулярно-диагностического теста, также как и их применение в получении и анализе данных, полученных с помощью средств экспресс-тестирования [40].

2.6.3. Иммунодиагностика против молекулярной диагностики: кто победит?

Иммунологический анализ и молекулярную диагностику можно с уверенностью назвать наиболее «заметными» IVD-технологиями на рынке, в виду их активного применения в диагностике инфекционных заболеваний [34].

Наиболее значимое преимущество молекулярно-диагностических тест-систем состоит в сокращении периода между моментом заражения организма патогеном и моментом, в который уже возможно определить наличие инфекции с помощью теста, так как с помощью молекулярно-диагностических тестов выявляется наличие самого патогена, а не отсроченная во времени реакция организма в виде наличия выработанных антител на его присутствие.

Вместе с тем, следует отметить, что в настоящее время на рынке появляется все большее количество наименований иммунологических тест-систем для определения антигенов возбудителей, что также позволяет сократить вышеупомянутое «диагностическое окно».

Однако полимеразная цепная реакция, лежащая в основе молекулярной диагностики, предусматривает многократное дублирование частиц доступного генетического материала, тем самым, позволяя в результате анализа или теста определить даже очень маленькую дозу генетического материала патогена в образце, что значительно увеличивает чувствительность анализа. Подобной методики амплификации для белков – на сегодняшний день не существует [34].

С другой стороны, высокая чувствительность молекулярно-диагностических тестов предполагает повышенные требования к классу помещений, в которых проводятся тесты, а также к квалификации сотрудников, эти тесты выполняющих.

Что касается цен на иммунодиагностические и молекулярные тесты: если рассматривать стоимость определенного диагностического теста, как сумму стоимостей реагентов необходимых для его проведения для одного человека (исключая тот случай, когда выполнение такого теста предлагается лишь самим производителем тест-системы в качестве услуги в клинике, что до настоящего времени все еще применимо для целого ряда продуктов, основанных на амплификации нуклеиновых кислот), себестоимость иммунологического теста, определенная таким образом, едва ли превосходит несколько долларов США. Хотя, клинические лаборатории могут потребовать с пациента 20-50 долларов США за один тест, для того чтобы покрыть накладные расходы, и, если речь идет

о частной лаборатории – получить прибыль. Стоимость же молекулярно-диагностического теста, предлагаемого потребителю в качестве услуги в клиниках, на данный момент – как минимум в 10 раз выше, чем вышеуказанная стоимость ИФА-анализа [26].

Средства генетической диагностики, среди всего спектра предлагаемых на рынке молекулярно-диагностических тестов, являются наиболее дорогостоящими продуктами. Согласно опубликованным прайс-листам производителей, простые тесты на определение одиночных нуклеотидных замен обойдутся лабораториям, в основном, по цене от 100 до 200 долларов США за тест-систему, а панели для установления полной нуклеотидной последовательности определенного гена - стоят от 1600 до 2500 долларов США. При этом себестоимость реагентов и расходных материалов, необходимых для проведения этих тестов, составляет лишь небольшую часть от цены продажи. Цены формируются на основе того объема инвестиций, который потребовался на этапе разработки этих тест-систем производителем [37]. Однако, ожидается, что вследствие истечения срока действия патента на ПЦР, и ввиду возрастающего использования этой технологии во всем мире, стоимость молекулярно-диагностических тестов будет со временем постепенно снижаться [34].

Можно проиллюстрировать привлекательность продуктовых сегментов рынка IVD-диагностики, опирающихся на те или иные технологии с помощью следующей диаграммы, учитывающей также добавленную стоимость продуктов в определенном сегменте (см. рис. 12) – оценка изначально принадлежит Bayer Diagnostics, 2003, воспроизведено Lally Group, 2004 [21]. Наиболее привлекательные сегменты находятся в правом верхнем углу диаграммы. Голубым цветом выделены два наиболее подробно рассматриваемых нами сегмента.



Рис 12. Матрица в координатах: Чистая прибыль/объем продаж, в %, к показателю роста рынка, в % [21].

Как видно из диаграммы, оба этих сегмента характеризуются выгодным для производителя размером добавленной стоимости, сочетающейся с достаточно высокой скоростью роста рынка в них.

Тем не менее, несмотря на вышеуказанные многообещающие перспективы развития сектора молекулярной диагностики, у средств традиционной иммунодиагностики есть дополнительный аргумент в пользу своего развития – в сравнении с продуктами молекулярной диагностики, большая часть иммунодиагностических продуктов приспособлена или легко может быть адаптирована к выполнению анализов на их основе с помощью автоматического оборудования. Однако автоматизация молекулярной диагностики также постепенно набирает скорость, и рано или поздно, это может привести к тому, что молекулярная диагностика займет большую часть рынка диагностики инфекционных заболеваний, и получит также более широкое распространение в клиниках. Иммунологические средства диагностики будут продолжать применяться в тестировании гормонов, эндокринных функций, и метаболических расстройств. На рынке IVD не найдется замены полноценной иммунологическим средствам, но нет сомнений в том, что молекулярная диагностика со временем завоюет большую часть рынка IVD [34].

Таким образом, можно заключить, что сама по себе основа метода молекулярной диагностики как технологии, дающей возможность диагностировать инфекционное заболевание на более ранней стадии, обеспечивает перспективное будущее развитию этому сегменту, и молекулярно-диагностические тест-системы, скорее всего, постепенно вытеснят иммунологические тест-системы и проводимые с их помощью анализы или тесты из области первичной диагностики инфекционных заболеваний. Однако и иммунологические тесты нельзя «скидывать со счетов», так как они незаменимы в оценке динамики протекания заболевания и имеют свой, определенный круг применения. Будучи перенесенными с планшетного формата на автоматические и мультиплексные платформы, а также вследствие развития рыночного сегмента тестов для персонализированной медицины, средства диагностики на основе этой технологии могут быть востребованы и в дальнейшем.

2.7. Ключевые потребительские характеристики продукта

Задача конечного потребителя – провести тестирование или выполнить анализ с высокой точностью, быстро, надежно, воспроизводимо, с минимальными трудозатратами и издержками, по возможности с использованием минимального количества клинического материала.

Каждое из перечисленных требований к потребительским свойствам продукта как критерии, которыми руководствуется потребитель при выборе того или иного продукта, вносят неодинаковый вклад в этот выбор, и вклад каждого из этих критериев также изменяется во времени в рыночном смысле.

На формирование рейтинга этих требований-критериев выбора потребителя оказывают порой влияние естественные причины, такие, например, как нехватка лабораторного персонала, выполняющего тесты. Так, в США в 2001 году 5000-7000 лаборантам, ушедшим на пенсию, пришли на смену только 2500 [22]. Ситуация усугубляется тем, что выполнение тех же молекулярно-диагностических тестов требует высокой квалификации персонала. Соответственно, лаборатории будут активно решать задачу по облегчению труда работающих в настоящее время лаборантов, но при этом, пытаться сохранять на должной высоте качество выполняемых этими лаборантами анализов.

Также, опыт показывает, что развитие технологий само по себе формирует предпочтения потребителей. На рынке формируются требования, которые затем существуют как доминирующие в отношении свойств продуктов. Потребители все чаще отказываются покупать продукт, характеристики которого ниже определенного уровня требований, который, надо отметить, год от года повышается.

В целом, можно указать следующие параметры, определяющие предпочтения потребителей [31]:

- Высокая точность анализа (высокие чувствительность и специфичность, низкое значение отношения сигнал/шум);
- Высокая воспроизводимость;
- Удобство в использовании – в частности, простая процедура анализа, не требующая от сотрудника лаборатории специальных умений;
- Длительный срок хранения (необходимо иметь в виду два типа стабильности набора – до вскрытия упаковки: требования – от 12 до 18 месяцев, и после вскрытия – не менее 2-х месяцев; если даже продукт в закрытом состоянии хранится до 24 месяцев, а во вскрытом – не более 2-х недель – его будет очень сложно продать);
- Минимальная цена;
- Совместимость с автоматическими платформами либо возможность самостоятельного использования без дополнительного оборудования;
- Мультиплексность – возможность определить несколько маркеров «в одной пробирке»;
- Минимальное время, требуемое на проведение процедуры анализа (чем меньше времени требуется на проведение анализа - тем лучше);
- Минимальное количество клинического материала для проведения теста.

Следует особо отметить один из ключевых оценочных параметров продукта, такой, как надежность и достоверность полученного с его помощью результата анализа.

Чем точнее продукт соответствует вышеуказанным характеристикам, тем более вероятен успех такого продукта у потребителей. Заметим, что параметров, относящихся к качеству, всего - два из девяти, перечисленных в списке. Остальные параметры относятся к потребительским характеристикам продукта, отражающим привлекательность продукта с экономической точки зрения, а также требования к удобству его в применении. Производителю следует учитывать этот факт в процессе разработки своего продукта.

2.8. Ключевые факторы успеха отрасли (КФУ)

На основании вышеизложенного, можно сформулировать следующие ключевые факторы успеха компании - производителя на международном рынке IVD-диагностики:

- Наличие у компании необходимых сертификатов: ISO, GMP, FDA, CE
- Цена продукта;
- Высокое качество продукта (см. п. 2.7)
- Удобство продукта в применении (см. п. 2.7)
- Снижение издержек потребителя вследствие использования продукта для своих целей (см. п. 2.7)
- Положительная репутация производителя, работающие «имя», «бренд» производителя
- Умения в качестве продавца в следующих областях: дистрибуция, реклама, продвижение, коммуникация, создание и поддержание узнаваемости торговой марки, уровень предоставляемого сервиса и технической поддержки на продаваемые продукты

Каждый из КФУ, присутствующий в арсенале предприятия является продуктом определенной сильной стороны компании. Наличие у компании необходимых сертификатов ISO, GMP, FDA, CE связано, прежде всего, с наличием денежных средств или доступа к денежным средствам, возможностям инвестиций, наличием возможностей лоббирования интересов в соответствующих организациях (а также намерение и готовность их задействовать), доскональное знание процесса регистрации, квалифицированный менеджмент и персонал в целом.

Качество и потребительские характеристики продукции обеспечиваются научно-техническим преимуществом, находящимся в распоряжении компании, а именно, способностью быстро осуществлять технологические и (или) организационные нововведения; опытом и способностью работы с передовыми

технологиями, а также, не в последнюю, а может быть, даже и в первую очередь - успешным опытом организационной и коммерческой деятельности.

Предложение оптимальной для потребителя цены продукта, как правило, связано с преимуществами в организации деятельности компании: низкие издержки; выгоды, связанные с местонахождением предприятия; наличие доступа к квалифицированной рабочей силе; отлаженное партнерство с поставщиками.

Последние два фактора из вышеназванных также обеспечиваются успехом маркетинговой деятельности компании, в том числе: наличием хорошо организованной собственной распределительной – дистрибьюторской - сети или прочных партнерских отношений с независимой дистрибьюторской сетью; низкими издержками распространения и продажи продукции; а также менеджментом, который, в целом, является важным для всех КФУ, и преимущества которого составляют наличия: квалифицированных работников, работающих с заказчиками; доступный, дружелюбный и хорошо организованный сервис и техническая поддержка потребителей в отношении продуктов и их использования – в полной мере; качественное – точное и в срок - выполнение заказов потребителей; наличие широкого ассортимента и возможности для выбора продукта; гарантии выполнения обязательств, способность руководства быстро реагировать на изменение рыночных условий; наличие опытной управленческой команды.

2.9. Анализ конкуренции по М. Портеру

Проведем анализ «пяти сил конкуренции» применительно к российской малой или средней компании-производителю средств диагностики In Vitro в отрасли с целью определить ее положение на международном рынке IVD, выявить проблемы, с которыми она, вероятно, столкнется в своей деятельности по продвижению своих продуктов на мировом рынке, и предложить меры по их преодолению:

- текущий уровень конкуренции в отрасли;
- угроза появления новых конкурентов;
- влияние покупателей;
- влияние поставщиков;
- угроза перехода покупателей на товары-заменители,

в соответствии с моделью М. Портера [33]: См. рисунок 13. За основу взята схема представления информации, предложенная Bain & Company.

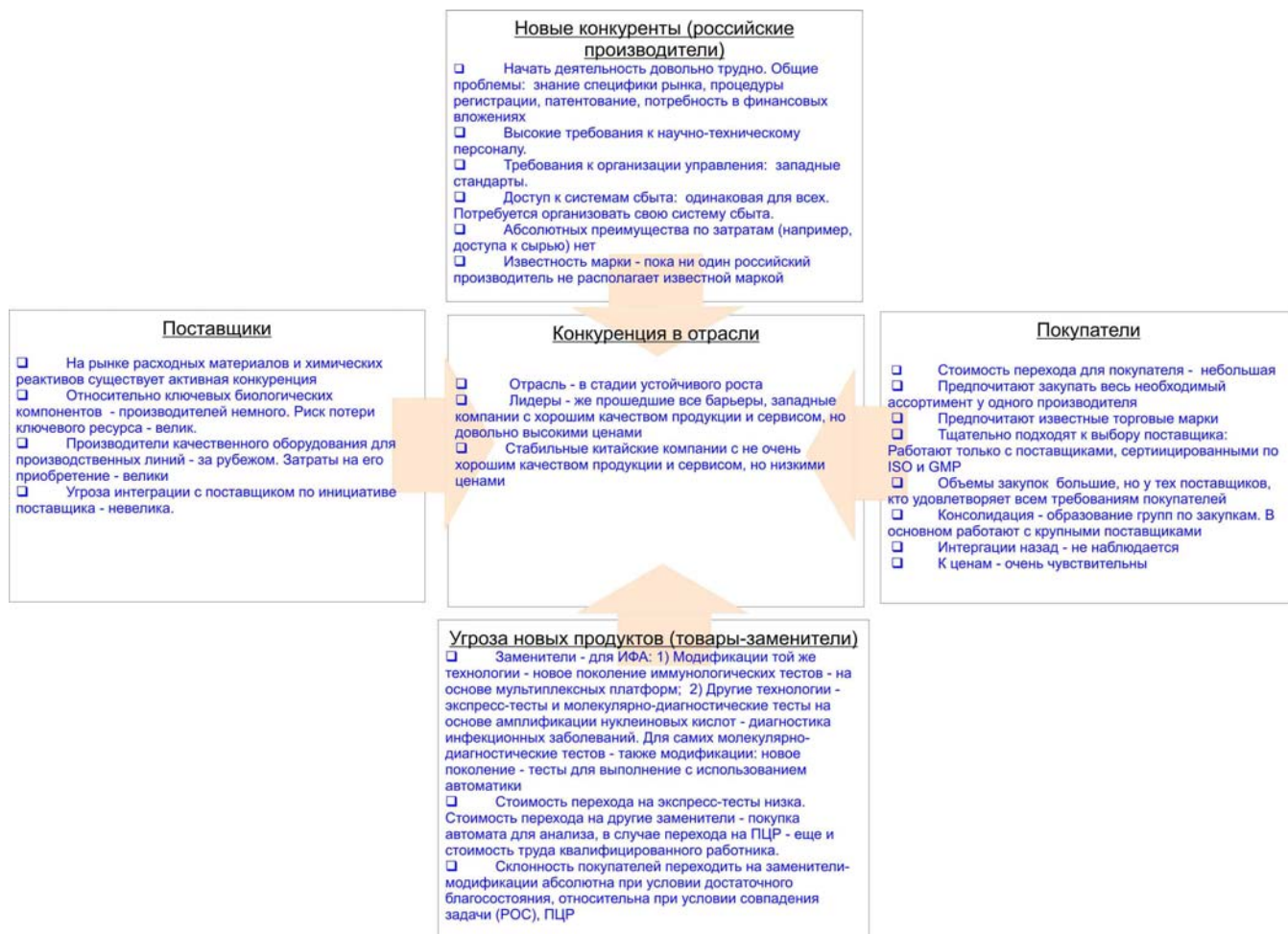


Рис. 13. «Пять сил конкуренции».

На основании приведенных данных можно обозначить следующие особенности отрасли IVD-диагностики:

- Уровень существующей конкуренции на мировом рынке – высок, но у российского производителя есть возможность действовать в нише, находящейся между лидерами отрасли и производителями из Китая.
- Угроза со стороны других российских компаний на данный момент невелика: барьер выхода на международный рынок – одинаково высок для всех конкурентов, и эти трудности необходимо будет преодолеть каждой российской компании-производителю, стремящейся выйти на мировой рынок IVD.
- Покупатели предъявляют ряд серьезных требований к продукту. Если производитель предоставляет продукт, соответствие которого этим требованиям – неполное по ряду критериев, то следует ожидать, что на рынке этот производитель будет подвержен значительному ценовому давлению, созданному компаниями-конкурентами, как местными, так и международными.

- Риск потерять ресурс ключевого в производстве компонента – высок. Возможный выход – устраивать его производство на своем предприятии, но необходимо оценить возможности, так как организация такого производства и его отладка в отношении требований воспроизводимого посерийного выпуска – требует огромных затрат, объем и план которых довольно сложно спрогнозировать точно.
- Угроза перехода потребителей на рынке на товары-заменители существует и, более того, тенденция к такому переходу явно прослеживается. Возможный выход, который можно предложить производителям – параллельно с выводом на рынок существующего у производителя ассортимента продукции, развивать и внедрять на своем производстве новые технологии, соответствующие актуальным требованиям и запросам рынка.

ГЛАВА 3. Анализ стратегических альтернатив для малой или средней российской компании для деятельности на мировом рынке средств IVD-диагностики

3.1. Определение возможных стратегий российской малой или средней компании-производителя, их классификация в терминологии ведущих теоретических подходов

Последние годы работа не только на внутреннем, но и на внешних рынках перестала являться уделом только крупных предприятий. Чтобы расти или даже чтобы просто удерживать существующие позиции, многие небольшие по мировым меркам компании ищут пути выхода на мировой рынок [7].

Международное развитие дает любой малой или средней компании возможность решения целого ряда задач, в частности:

- Увеличить потенциальный спрос на продукцию и, как следствие, расширить объем производства и улучшить экономические результаты и показатели за счет экономии, связанной с масштабами производства;
- Распределить коммерческий риск, обращаясь к потребителям, живущим в различных экономических средах, и действуя, в том числе, в более благоприятных конкурентных рыночных условиях;
- Продлить жизненный цикл продуктов собственного производства, внедряясь на рынки, глобальный спрос на которых все еще является расширяющимся, тогда как на национальном рынке, где оперирует компания, продукты уже достигли стадии зрелости своего жизненного цикла.

Как правило, российская малая или средняя компания-производитель, ведущая деятельность на международном рынке, опирается на свою сильную позицию на российском рынке.

В терминах Boston Consulting Group, в координатах привлекательность рынка (выраженная, например, как потенциальная емкость рынка) – конкурентоспособность, стратегию таких компаний можно охарактеризовать как «Траекторию последователя». Используя средства от «дойных коров», то есть средства, полученные от деятельности на российском рынке, компания начинает развивать новое для себя – внешнеэкономическое направление – на привлекательном международном рынке. Зачастую, это развивающееся направление пока ещё не дает прибыли, сравнимой с прибылью от продаж на российском рынке – соответственно в данной терминологии направление можно обозначить как «знак вопроса». Соответственно, с этой точки зрения, компания может поставить перед собой задачу перевести направление в «звезды», что вполне возможно осуществить при условии инвестиций в это направление, в первую очередь, с целью получения необходимых международных регистрационных сертификатов на продукты.

Попытаемся предположить тип конкурентной стратегии российской малой или средней компании-производителя средств диагностики In Vitro по классификации М. Портера [33].

Как было показано в главе 2, положение российских компаний – по соотношению цена-качество - промежуточное между лидерами рынка из США и Европы, которые тяготеют к стратегии дифференциации, с одной стороны, и производителями из стран, подобных Китаю, избравшими путь лидерства посредством минимизации цен, с другой стороны. В случае российской компании, стратегия может включать как дифференциацию и предложение специализированного продукта, так и конкуренцию по отношению к лидерам рынка за счет относительно низких цен на продукцию.

Как было упомянуто выше – как на зрелых рынках, так и на развивающихся, потребителям требуется определенный набор свойств продукта и оптимальное (минимальное) соотношение цена/качество.

Производители, например, из Китая имеют преимущества перед российскими производителями по абсолютным издержкам, поэтому российским производителям строить лидерство на основе одних только издержек – и изначально делать основную ставку на них - не вполне оправдано.

С другой стороны, несмотря на то, что на развивающихся рынках указанное выше соотношение достигается, преимущественно, за счет низкой цены, следует отметить, что вследствие некоторых особенностей отрасли – в частности, нехватки квалифицированного персонала лабораторий во всем мире, качество товара на развитом рынке оценивается потребителями также с точки зрения снижения издержек – но не непосредственно за счет цены, а за счет характеристик продукта, которые позволяют потребителю экономить на применении этого товара и, в частности, позволяющих:

- Сократить затраты труда потребителя (сокращение времени на обучение, более низкие требования к навыкам и мастерству);
- Сократить затраты времени потребителя на получение результата от использования товара (в данном случае – как можно быстрее получить результат анализа с помощью продукта);
- Сократить затраты потребителя по хранению товара;
- Сократить потребность потребителя в других товарах/услугах.

Таким образом, следует заметить, что в первую очередь, на рынке IVD-диагностики, потребитель нуждается в низких собственных издержках. Это может рассматриваться как возможность для российского производителя подойти к вопросу издержек на качественно другом уровне, а именно, задействуя имеющееся у него технологическое преимущество, конкурировать за счет снижения издержек потребителя, связанных с использованием товара. Далее, как

правило, удовлетворив эти первоочередные потребности, потребитель обращает внимание на уникальные свойства уже самого продукта.

Что касается дифференциации – в большинстве случаев, стратегию «чистой дифференциации» себе может позволить компания, уже достигшая сильных позиций на рынке. Таким образом, можно предположить, что компании, еще только выходящей на международный рынок, не стоит сразу делать ставку на дифференциацию. Фокусировка за счет дифференциации на узкой рыночной нише, по этой же причине, не самый подходящий вариант стратегии в ситуации первоначального входа на рынок, однако она может рассматриваться как возможная стратегия для развития на будущее. Как один из возможных вариантов стратегии для последующего развития стоит отметить такой: когда удастся выполнить первоначальные потребности для широкого охвата покупателей, можно будет выбрать нишу, в которой будет выгодно перейти к дифференциации. Следует уточнить, что, для компании, только выходящей на рынок, ориентироваться с самого начала на охват всего рынка, может быть несвоевременной задачей. В этой ситуации для начала такой компании стоит выбрать определенные рыночные сегменты, но даже в этих сегментах, предложение ассортимента товаров на начальном этапе выгодно сделать универсальным.

В целом, возможную стратегию, подходящую российской малой или средней компании-производителю средств диагностики In Vitro для деятельности на международном рынке IVD-диагностики точнее всего можно определить как «стратегию оптимальных издержек», задача которой состоит в том, чтобы обеспечить оптимальные, как можно более низкие издержки и цены относительно цен производителей продукции с подобными характеристиками и качеством продукта.

По классификации Ф. Котлера [6], ряду российских производителей в качестве выбора стратегии следует обратить внимание на стратегию «следующего за лидером», то есть, конкурента с небольшой долей рынка, который выбирает адаптивное поведение, соотнося свои решения с решениями, принятыми лидерами, и преследующего цель «мирного сосуществования» и осознанного разделения рынка с лидерами.

Существуют несколько основных особенностей указанной стратегии, воплощаемых эффективно действующими компаниями с малой долей рынка, что вполне может быть применимо к деятельности российских компаний-производителей:

- Творческая сегментация рынка. Небольшая компания должна сфокусироваться лишь на некоторых сегментах рынка, на которых она может лучше реализовать свою специфичную компетентность или имеет больше шансов избежать столкновения с ведущими конкурентами (как отмечено выше – эта сегментация носит скорее

относительный характер и имеет отношение скорее к рыночной конъюнктуре в сегменте в настоящее время, нежели к уникальным требованиям потребителей данного сегмента к ценам или свойствам товара).

- Эффективное использование НИОКР. Небольшие компании не могут состязаться с крупными фирмами в области фундаментальных исследований; они должны ориентировать НИОКР на улучшение технологий с целью снижения издержек.
- Остаться малыми. Успешно действующие малые компании концентрируют свое внимание на прибыли, а не на увеличении продаж или доле рынка; они стремятся к специализации, а не к диверсификации.
- Сильный руководитель. Влияние руководителя в таких компаниях выходит за рамки формулирования стратегии и доведения ее до сотрудников; оно охватывает также управление текущей деятельностью компании.

Стратегия «следования за лидером», таким образом, подразумевает не пассивное поведение ее руководителя, а скорее его заботу о выборе такой стратегии развития, которая предполагает как можно меньше пересечений интересов малой компании с интересами лидера рынка.

ВЫВОДЫ

1. Проведен анализ макросреды и обзор мирового рынка средств IVD-диагностики. Показано, что если ранжировать факторы макросреды по их значимости в контексте решения российской малой или средней компанией-производителем средств диагностики In Vitro задачи по выходу на мировой рынок IVD-диагностики, основное влияние на успех оказывают политические и экономические факторы, а именно международное регулирование. Технологические факторы общепризнано являются двигателем отрасли. Демографические факторы, безусловно, также требуют внимания и усилий производителя. Однако, как технологические, так и демографические факторы в полной мере могут быть учтены и использованы компанией уже на следующем этапе завоевания рынка, а именно - на этапе последующего расширения своих позиций на мировом рынке IVD-диагностики.

2. Проведен маркетинговый анализ отрасли IVD-диагностики. Объем рынка на данный момент составляет более 30 млрд. долларов США. Показано, что отрасль находится в стадии зрелости, однако вследствие бурного развития и усовершенствования технологий в сегменте молекулярной диагностики на протяжении последних нескольких лет, наблюдается ускорение роста всей отрасли в целом. Наиболее привлекательными сегментами рынка являются иммунодиагностика и молекулярная диагностика. Кроме того, анализ развития технологий показал, что продукты, созданные на основе, как иммунологической реакции, так и на основе ПЦР, дополняют друг друга в клинической диагностике. Соответственно, иммунодиагностика и молекулярная диагностика являются, на сегодняшний день, неотъемлемыми частями "диагностической" парадигмы, принятой у потребителей, значительного пересмотра которой в ближайшее время на мировом рынке IVD не предвидится.

3. Показано, что ключевые факторы успеха в этой отрасли включают обладание компанией необходимыми сертификатами (ISO, GMP, CE, FDA) помимо требований к характеристикам самого продукта. Барьер входа на рынок высок, как и уровень конкуренции в отрасли. Однако, учитывая рост рынка и его высокую потенциальную емкость, в настоящее время, у российской компании-производителя есть перспективы и возможность занять на нем достойное и устойчивое место. В целом, можно сделать вывод о привлекательности отрасли для российских компаний-производителей.

4. Проведено исследование потребителей. Показано, что вследствие нехватки персонала лабораторий – конечных потребителей IVD-продуктов, в том числе квалифицированного, существует спрос на определенные форматы продукта: простые в применении, а также предполагающие выполнение анализов с помощью автоматического оборудования. На сегодняшний день российские производители ограничены в возможностях производства востребованных форматов – экспресс-тестов и систем «закрытого» типа в силу технологических и

исторически сложившихся причин. Производители чаще всего поставляют свою продукцию на внутренние рынки через дистрибьюторов и их сети.

5. Предложены варианты возможных стратегий развития российской малой или средней компании-производителя средств диагностики In Vitro для достижения ее цели – выхода на мировой рынок IVD-диагностики и деятельности в условиях этого рынка. В основном, полученные в результате исследования стратегические альтернативы соответствуют стратегиям – «оптимальных издержек» и «следования за лидером».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Деятельность российских биотехнологических компаний по выходу на международные рынки сейчас находится в русле важнейших национальных задач России по развитию биотехнологий и биотехнологического бизнес-сектора экономики. Также, эта деятельность компаний способствует повышению конкурентоспособности Российской экономики на мировом рынке вследствие предложения ими конкурентоспособных продуктов одной из наиболее перспективных отраслей промышленности, что особенно важно в свете грядущего вступления России в ВТО.

В рамках задач российских компаний по выходу на мировой рынок IVD-диагностики и занятию на нем достойного и устойчивого положения, компаниям требуется своя стратегия, откорректированная с учетом особенностей мирового рынка, который по своей специфике значительно отличается от рынка России и стран СНГ. Выбранная стратегия также будет нуждаться в постоянном уточнении и корректировке, принимая во внимание постоянно происходящие на мировом рынке изменения, происходящие в компании, и ответы внешней среды на ее деятельность.

Данная работа призвана описать и уточнить условия, в которых действует компания именно в настоящий момент, и спрогнозировать возможные варианты стратегий на мировом рынке IVD-диагностики с учетом актуальной информации о рынке. С этой целью проведен маркетинговый анализ мирового рынка на сегодняшний день, получена картина происходящих и текущих процессов на рынке, сделан прогноз развития технологий и рынка.

На основании полученных данных предложен ряд возможных стратегических альтернатив развития деятельности для российских компаний-производителей, которые, в основном, соответствуют стратегиям - оптимальных издержек и следования за лидером.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Бойцов А.Г., Иванов В.П., Ластовка О.Н., Порин А.А.** Введение в клиническую микробиологию / Бойцов А.Г., Иванов В.П., Ластовка О.Н., Порин А.А. - СПб.: СПбГМА им. И.И.Мечникова. - 1999.- 102 с.
2. **Власова О.П., Быков П.А., Власов П.В.** Еще один Клондайк. / Власова О.П., Быков П.А., Власов П.В. – Эксперт – 2001 - N5 (265) - С. 25-27
3. Зачем нужны лабораторные исследования? [Электронный ресурс] // <http://www.cmd-online.ru/help/articles/detail.php?&ID=87478>
4. **Карюхин Э.В.** Старение населения: демографические показатели [Электронный ресурс] // Региональный общественный фонд помощи престарелым "Доброе Дело". - М.: 2002. - [сайт] <<http://www.dobroedelo.ru/article.asp>>
5. **Кудрявцева Л.В., Мисюрина О.Ю., Генерозов Э.В., Говорун В.М., Бурова А.А., Маликов В.Е., Липова Е.В., Баткаев Э.А.** Клиника, диагностика и лечение хламидийной инфекции Пособие для врачей - Метод. мат. Научно-производственной фирмы «ЛИТЕХ»/ Кудрявцева Л.В., Мисюрина О.Ю., Генерозов Э.В., Говорун В.М., Бурова А.А., Маликов В.Е., Липова Е.В., Баткаев Э.А. - М.: 2004. – 29 с.
6. **Котлер Ф.** Основы маркетинга. / Котлер Ф. - Перевод с английского В. Б. Боброва, М.: Прогресс, 1993. – 736 с.
7. **Ламбен Ж.-Ж.** Стратегический маркетинг. Европейская перспектива. / Ламбен Ж.-Ж. - Пер. с французского.-СПб.: Наука, 1996.- 589 с.
8. **Покровская М.С.** Лабораторная диагностика инфекций [Электронный ресурс] // <http://www.mosmedclinic.ru/articles/53/1519>
9. Biotechnology Sector Report / Center for Economic Growth and the Lally School of Management and Technology. – 2004. – 11 p.
10. Canadian Life Sciences Overview [Электронный ресурс] // [сайт] <http://www.pharmahorizons.com/LSoverview.html>
11. Clinical laboratory testing volume 1: Reagents and Instruments: Executive Summary / TriMark Publications, LLC. // Clinical laboratory testing volume 1: Reagents and Instruments. - TriMark Publications. – 2007. – P. 1-15
12. Clinical laboratory testing volume 2: Business Strategies: Executive Summary / TriMark Publications, LLC. // Clinical laboratory testing volume 2: Business Strategies. - TriMark Publications. – 2007. – P. 1-11

13. Diagnostics for tuberculosis. Global demand and market potential / By ed. Perkins M. - WHO Report 2006. Geneva, Switzerland: World Health Organization. – 2006. – 205 p.
14. **Elston C.** Spanning a mosaic of markets / Elston C. - IVD technology. – 2006. - V. 9. - P. 17-23
15. **Franky G.** The Latin American outlook for IVD marketing / Franky G. - IVD technology. – 2003. - V. 9. - P. 39-42
16. Global In Vitro Diagnostic Market Outlook: Description [Электронный ресурс] / Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan, Inc. – 2005 - [сайт]
<http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=364597&t=d&cat_id=>
17. **Goodman C., Faulkner E., Gould C. et al.,** The Value of Diagnostics Innovation, Adoption and Diffusion into Health Care / Goodman C., Faulkner E., Gould C. et al. -The Lewin Group, Inc. – 2005. – 230 p.
18. Healthcare - Industry Profile: Summary / First Research // First Research. – 2007. - [сайт]
<http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=302333&t=e&cat_id=>
19. Infectious Disease Diagnostics Markets in sub-Saharan Africa: Summary [Электронный ресурс] / Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan. - 2007 - [сайт]
<http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=450771&t=e&cat_id=>
20. In-vitro Diagnostics-Industry Impact (Technical Insights): Summary [Электронный ресурс] / Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan, 2005 - [сайт]
<<http://www.frost.com/prod/servlet/search-results.pag?srchid=100060855>>
21. In Vitro Diagnostics Report / Center for Economic Growth and the Lally School of Management and Technology – 2004. – 14 p.
22. **Lemaitre D., Martinelli K., Lee T., Levine S.** Medical Technology Fundamentals – In Vitro Diagnostics / Merrill Lynch, Pierce, Fenner & Smith Inc. // Merrill Lynch, Pierce, Fenner & Smith Inc. - Medical Technology Fundamentals. – 2001. - P. 177 - 361
23. Medical Device Markets in Central & Eastern Europe: Summary [Электронный ресурс] / Espicom Business Intelligence, Inc. // Espicom Business Intelligence, Inc. - 2007 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=307471>
24. Medical Device, Pharmaceutical, and Biotechnology industry statistics [Электронный ресурс] // [сайт]
<<http://www.pharmameddevice.com/App/homepage.cfm?appname=100485&linkid=23294&moduleid=3162&campaignid=26695&iUserCampaignID=30228741>>
25. Medical Device Technology Changing Reimbursement Environment in Key Markets: Executive Summary [Электронный ресурс] / HBS Consulting // HBS Consulting. -

- 2004 - [сайт]
<http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=220902&t=d&cat_id=>
26. Molecular Diagnostics Markets: Executive Summary / TriMark Publications, LLC. // Molecular Diagnostics Markets. - TriMark Publications. – 2006. – P. 1-14
 27. **Park R.** Assessing opportunities in international markets/ Park R. - IVD technology. – 2004. - V. 9. - P. 32-35
 28. **Park R.** Chinese IVD companies growing up / Park R. - IVD technology. – 2007. - V. 1. - P. 12
 29. **Park R.** Evolving detection technology methods/ Park R. - IVD technology. – 2008. - V. 5. - P. 24
 30. **Park R.** Regulatory challenges in the Chinese IVD market/ Park R. - IVD technology. – 2006. - V. 4. - P. 11-12
 31. **Park R.** The evolution of assay development/ Park R. - IVD technology. – 2006. - V. 3. - P. 36-40
 32. **Paugh J.** The US Biotech Industry/ By ed. Lafrance J. - U.S. Department of Commerce Office of Technology Policy. - 1997. – 103 p.
 33. **Porter M.** Competitive Strategy / Porter M. - New York. - 1980
 34. **Rajeevan M.S.** Immunoassays versus Molecular Diagnostics: Who has the upper hand? / Rajeevan M.S., Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan. – 2006. - <http://www.frost.com/prod/servlet/market-insight-top.pag?docid=64524990>
 35. Regulatory Hurdles and Reimbursement in European Diagnostics Markets: Summary [Электронный ресурс] / Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan, Inc. - 2005 – [сайт] <<http://www.frost.com/prod/servlet/report-homepage.pag?repid=B731-01-00-00-00>>
 36. **Rosen S.** European economic crisis drives healthcare organization/ Rosen S. - IVD technology. – 2006. - V. 9. - P. 7-11
 37. **Rosen S.** Market outlook for IVDs/ Rosen S. - IVD technology. – 2004. - V. 9. - P. 39-43
 38. **Rosen S.** The next generation of immunoassay testing / Rosen S., Park R. // по материалам on-line семинара: The next generation of immunoassay testing. - 2006
 39. **Simonsen M.** The complete guide to the diagnostics Market 2004-2009: Volume 1: Executive Summary / Simonsen M., Intelab // PJB. Publications Ltd. – 2003. - P. 1-20
 40. **Simonsen M.** The complete guide to the diagnostics Market 2004-2009: Volume 2: Executive Summary / Simonsen M., Intelab // PJB. Publications Ltd. – 2003. - P. 1-20

41. Strategic Analysis of Global HIV Diagnostics and Monitoring Markets: Description [Электронный ресурс] / Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan. - 2004 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=358087&t=d&cat_id=>
42. Strategic Analysis of the European In Vitro Diagnostics Market: Summary [Электронный ресурс] / Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan. - 2004 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=364596&t=d&cat_id=>
43. Strategic Analysis of the In Vitro Diagnostics (IVD) Markets in Asia: Description [Электронный ресурс] / Frost & Sullivan, Inc. // Frost & Sullivan. - 2004 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=364595&t=d&cat_id=>
44. **Sullivan L.** Ernst & Young: 2006 Reveals Biotech's Shifting Paradigm [Электронный ресурс] / Cambridge Healthtech Institute, Inc. // Cambridge Healthtech Institute. – 2007. - [сайт] <http://www.healthtech.com/news/top_news/2007/April/Ernst_Young.asp>
45. **Taylor R.** A phased approach to the development and commercialization of new immunodiagnostic assays / Taylor R. - IVD technology. - 2006. - V. 3. - P. 59-61
46. The Israeli Life Science Industry [Электронный ресурс] // [сайт] <http://www.ilsa.org.il/industry_profile.asp>
47. The Medical Device Market: China: Summary [Электронный ресурс] / Espicom Business Intelligence, Inc. // Espicom Business Intelligence, Inc. - 2005 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=307625&t=e&cat_id=>
48. The Medical Device Market: India: Summary [Электронный ресурс] / Espicom Business Intelligence, Inc. // Espicom Business Intelligence, Inc. - 2007 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=42996&t=e&cat_id=>
49. The Medical Device Market: Japan: Summary [Электронный ресурс] / Espicom Business Intelligence, Inc. // Espicom Business Intelligence, Inc. - 2006 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=43002&t=d&cat_id=>
50. The Medical Device Market: Pakistan: Summary [Электронный ресурс] / Espicom Business Intelligence, Inc. // Espicom Business Intelligence, Inc. - 2006 - [сайт] <http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=43018&t=e&cat_id=>
51. The Medical Device Market: USA – Summary [Электронный ресурс] / Espicom Business Intelligence, Inc. // Espicom Business Intelligence, Inc. - 2006 - [сайт] <<https://www.espicom.com/Prodcat.nsf/Search/00000110?OpenDocument>>
52. The U.S. Clinical Diagnostic Equipment Market [Электронный ресурс] / Business Communications Company, LLC. // BCC Research. - 2003 - [сайт] <<http://www.marketresearch.com/product/display.asp?productid=892984&SID=84903372-419644185-470599381#pagetop>>

53. Top 10 IVD Manufacturers / IVD technology. – 2005. - V. 1-2. - P. 35-39
54. **Vazirani S.** IVD Market Scenario in India / Vazirani S., Transasia Bio-Medicals // BioSpectrum. – 2008 - [сайт] <
<http://biospectrumindia.ciol.com/content/DiagnosticsInsights/10803111.asp>>.
55. WHO Statistics [Электронный ресурс] // World Health Organization. – 2007. - [сайт] <
<http://www.who.int/countries/en/>>
56. WorldWide Laboratory Automation Test Products Market: Abstract [Электронный ресурс] / Boston Biomedical Consultants, Inc. // Boston Biomedical Consultants, Inc. - 2007 - [сайт] <
<http://www.bostonbiomed.com/index.cfm/content/servedautomation.html> >