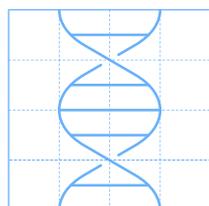


Аналитический отчет по сегменту рынка

ПРЕВЕНТИВНАЯ МЕДИЦИНА



Healthnet

National
technology Initiative

Исследование выполнено
инфраструктурным центром HealthNet в 2019 году

Глава 1. Цели и задачи исследования

- 1 Превентивная медицина
- 2 Цели исследования
- 3 Задачи исследования

Глава 2. Методология исследования

- 1 Выбор регионов для анализа
- 2 Основные факторы, требующие превентивного вмешательства

Глава 3. Краткая характеристика мирового рынка превентивной медицины

Глава 4. Сегментация мирового рынка превентивной медицины по регионам

- 1 Общий подход и классификация стран
- 2 Развитые страны
- 3 Развивающиеся страны 1-го эшелона
- 4 Развивающиеся страны 2-го эшелона
- 5 Отстающие страны

Глава 5. Сегментация мирового рынка превентивной медицины по технологиям

Глава 6. Инновационный лифт и бизнес-модели

Глава 1. Цели и задачи исследования

Превентивная медицина

Превентивная медицина – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение (не лечение) как физических, так и психических болезней или состояний, которые провоцируются факторами окружающей среды, генетической предрасположенностью, болезнетворными агентами или образом жизни.

Исторически медицинский менеджмент выделяет 5 уровней превентивной медицины, описание которых представлено в Таблице 1.

Название уровня превенции	Описание / примеры превентивных мероприятий
Primal and primordial prevention – базовый уровень превенции	Планирование семьи и беременности, ЭКО и пренатальный скрининг с целью рождения здоровых детей, редактирование генов эмбриона.
Primary prevention – первичное звено превенции	Методы, позволяющие избежать возникновения заболевания либо путем устранения причины болезни, либо путем повышения устойчивости к заболеванию. Примерами превентивных мероприятий данного уровня могут служить вакцинация, иммунизация, запрет курения, поддержание здоровой диеты и режима физических упражнений, посещение психолога, профилактика нарушений опорно-двигательной системы
Secondary prevention – вторичное звено превенции	Методы выявления и устранения существующего заболевания до появления симптомов. Например, трекинг давления и пульса (как симптомов гипертензии), скрининг онкологических заболеваний и т.п.
Tertiary prevention – третье звено превенции	Методы снижения вреда от симптоматических заболеваний, такого как инвалидность или смерть. Примерами таких мероприятий выступают ревизионные хирургические операции, реабилитация пациентов с травмами, антидепрессанты, а также любые меры, которые останавливают распространение или прогрессирование заболевания.
Quaternary prevention – четвертое звено превенции	Методы снижения количества пациентов, которые получают избыточное лечение или ложно положительные результаты диагностики из-за ошибок медицинского персонала или несовершенства системы здравоохранения.

Таблица 1. Классификация методов превенции

Переход от лечения пациентов к превенции любых патологий внутри общества в настоящее время обусловлен несколькими факторами:

Фактор 1.

За последние 20 лет расходы системы здравоохранения в расчете на одного пациента линейно росли и увеличились в 3-6 раз (в зависимости от региона). Попытки реформирования здравоохранения пока не приводят к перелому существующего экономического тренда, а значит медицинская помощь становится невыносимым бременем для экономики всего мира.

В настоящий момент принято считать, что изменение фокуса медицинских учреждений в сторону превентивного подхода к заболеваниям и факторам риска поможет снизить затраты системы здравоохранения на душу населения минимум на 2 порядка. На практике данная задача делится на 2 части:

- снижение вреда (ухудшения качества жизни) от уже диагностированных симптоматических заболеваний;
- снижение факторов риска, которые вредят населению.

Как выяснилось, современная медицинская система менеджмента и мотивации (поощрения мед. персонала) не способна работать со здоровыми клиентами, поскольку последние требуют персонального подхода (в силу генетических факторов и факторов окружающей среды), новых предиктивных и скрининговых продуктов (взамен существующих диагностических), а также новых способов наблюдения и ведения клиентов (существующие протоколы наблюдения пациентов с диагнозом не подходят для ведения здоровых пациентов). Настолько масштабное реформирование системы здравоохранения просто невозможно без понимания Миссии, Целей и Задач, которые были сформулированы в концепции 4П Медицины (4P Medicine): Предикция (Prediction),

Персонализация (Personalized), Превентивность (Preventive) и Партнёрство (Participatory). Данная концепция не изменила подход к превенции заболеваний (как и суть понятия превентивной медицины), а лишь описала необходимые изменения в медицинской системе менеджмента, без которых невозможно добиться значительного экономического эффекта от превентивных медицинских мероприятий. В последние несколько лет в рамках концепции 4П Медицины термин “превентивной медицины” был уточнён до “прецизионной медицины” (Precision medicine). Данная корректировка говорит о том, что комплекс превентивных мероприятий не будет эффективным, если не сгруппировать конкретные факторы риска по причинам их возникновения: генетические, метаболические, поведенческие, факторы окружающей среды и т.д. Углубляя цепочки причинно-следственных связей можно понять, какие экологические, социальные и др. изменения стоят за ухудшением состояния здоровья, и предотвратить их. Ожидается, что технологическим инструментом, способным хранить и анализировать сложные причинно-следственные взаимосвязи, может стать программа сбора, хранения и анализа данных о здоровье человека Real World Evidence (подробнее описан в Главе 5). Исходя из вышеперечисленного можно предположить, что новым двигателем технологического прогресса станет развитие именно медицинских технологий.

Фактор 2.

Быстро меняющаяся демографическая ситуация (старение населения, высокая миграционная активность) приводит к изменению возрастного состава населения, увеличению рисков возникновения эпидемий, росту заболеваемости возвращающимися и новыми инфекциями.

Всемирная организация здравоохранения ежегодно рапортует об увеличении уровня заболеваний, ассоциированных с возрастом. Ассоциированная с высоким уровнем миграции населения гуманитарная катастрофа стран Африки и Азии угрожает эпидемией ВИЧ, туберкулёза и других тяжелых заболеваний в развитых странах. Перечисленные факты ставят очень серьёзные технологические задачи перед отраслью биомедицины. К тому же, сложившаяся ситуация актуализирует проблемы управления системой здравоохранения и проведения противоэпидемиологических мероприятий.

Фактор 3.

Быстрое изменение спектра заболеваний, обусловленное ростом антибиотикоустойчивости патогенов, широким распространением аутоиммунных заболеваний и т.д., ставит перед медицинским менеджментом и регуляторами медицинской деятельности новые задачи, способные дать возможность внедрять наиболее эффективные стандарты превенции данных заболеваний на максимально широкой территории в кратчайшие сроки.

Нецелесообразно рассматривать рынок Превентивной (Прецизионной) медицины как самостоятельный, поскольку ни один продукт в этом направлении не может быть выпущен на рынок без описания протокола его использования. Инструкции по применению как необходимый минимум должны содержать показания к использованию продукта, описание потенциальной пользы для человека и влияния на здоровье человека и, главное, указание на то, какими специалистами и в каких учреждениях этот продукт может быть использован. Вся необходимую информацию о протоколах и способах использования продукта содержит в себе концепция 4П медицины, основные выдержки из которой будут приведены по ходу исследования.

Цели исследования

Настоящее исследование было выполнено согласно двум целям:

- Определить инновационный потенциал России в области 4П медицины с привязкой к конкретным географическим регионам, где внедрение инновационных решений способно принести максимальную пользу;
- Определить ландшафт мирового рынка продуктов Превентивной медицины и временной горизонт их доступности (технологических барьеров).

Задачи исследования

В ходе исследования решались следующие задачи:

- Провести оценку рынка Превентивной медицины в мире с точки зрения объёмов и технологических трендов;
- Оценить рынок Превентивной медицины в России с точки зрения объёмов и перспективного задела;
- Определить наиболее перспективные направления инновационных проектов.

Глава 2. Методология исследования

Выбор регионов для анализа

В данном исследовании был проведен анализ данных систем здравоохранения 35-ти регионов (34 страны + Евросоюз как 1 экономический регион) и составлен перечень основных факторов смертности, инвалидизации и ухудшения качества жизни, полученный в Решение рассматривать страны Евросоюза совместно было обосновано тем, что на территориях данных стран действуют единые органы регуляции медицинской деятельности, многие крупные региональные корпорации-производители высокотехнологичных продуктов расположены фактически и юридически в разных странах, а также высок уровень внутренней миграции. Совокупность вышеперечисленных факторов приводит к сложности (и нецелесообразности) оценки реальных уровней рассматриваемых параметров в каждой отдельно взятой стране.

Выбор стран для составления перечня обусловлен 2-мя критериями: населенностью страны (или региона) и значением ВВП на душу населения в стране. Таким образом, для составления перечня было выбрано 28 самых населённых стран (регионов) мира. Согласно второму критерию, к выбранным странам были добавлены 7 стран с высоким значением ВВП на душу населения. Такая выборка охватывает ~87% мирового населения, что составляет около 6,5 млрд человек из 7,5 млрд человек. С другой стороны, выбранные страны производят 87% мирового ВВП – 73,9 триллиона из 84,8 триллионов долларов.

В исследовании не использованы данные остальных 132 стран, однако можно с уверенностью утверждать, что факторы риска, актуальные для развития превентивной медицины на их территории, по большей части перечислены и разобраны в данном документе. Выказанное предположение подтверждает тот факт, что средний ВВП на душу населения 35 стран составляет \$11,466, а средний ВВП на душу населения 132 стран, не участвующих в исследовании, – \$11,000.

Близкие значения ВВП позволяют говорить о том, что выборка однородна относительно мирового ландшафта.

Такое ранжирование одновременно позволяет упростить процесс аналитики и, с другой стороны, повысить её точность за счёт глубины погружения. С другой стороны, выборка позволяет описать проблемы большинства населения в зависимости от медицинской инфраструктуры на территории их стран. Факт привязки к инфраструктуре, способам её финансирования и развития чрезвычайно важен в исследовании, поскольку в условиях новой промышленной революции происходит слом медицинских традиций за счёт новых технологий и инноваций. Завершить этот слом и улучшить качество жизни населения не удастся, если не будет накоплена инфраструктурная, доказательная и регуляторная база для новых технологий.

Перечень стран, проанализированных в исследовании представлен в Таблице 2.

№	Страна (регион)	№	Страна (регион)
1	Китай	19	Иран
2	Индия	20	Тайланд
3	Европейский союз	21	Южная Африка
4	США	22	Танзания
5	Индонезия	23	Мьянма
6	Пакистан	24	Кения
7	Бразилия	25	Южная Корея
8	Нигерия	26	Колумбия
9	Бангладеш	27	Аргентина
10	Россия	28	Уганда
11	Мексика	29	Украина
12	Япония	30	Алжир
13	Эфиопия	31	Судан
14	Филиппины	32	Ирак
15	Египет	33	Афганистан
16	Вьетнам	34	Канада
17	ДР Конго	35	Австралия
18	Турция		

Таблица 2. Список проанализированных стран

Основные факторы, требующие превентивного вмешательства

В таблице 3 представлен перечень основных факторов, требующих превентивного вмешательства для повышения качества жизни и понижения смертности на исследуемых территориях.

Категория факторов	Факторы	Категория факторов	Факторы
Социальные	<ul style="list-style-type: none"> Насилие Голод 	Окружающая среда	<ul style="list-style-type: none"> Загрязнение воды и санитарно-гигиеническая ситуация Загрязнение воздуха
Психологические	<ul style="list-style-type: none"> Стресс Депрессивные расстройства Тревожные расстройства Самокалечение 	Продуктовые	<ul style="list-style-type: none"> Недостаток белка и калорий в пище Дефицит железа в рационе Дефицит витамина А в рационе
Профессиональные риски	В целом	Поведенческие	<ul style="list-style-type: none"> Злоупотребление лекарственными препаратами Употребление наркотиков Употребление алкоголя Незащищённый секс Низкая физическая активность Расстройства пищевого поведения
Неонатальные расстройства (аутизм)	В целом		
Травмы	В целом		
Паразитарные заболевания	В целом		
Инфекционные заболевания	<ul style="list-style-type: none"> ВИЧ-инфекция Грипп Инфекции ЖКТ Инфекции дыхательных путей Коклюш Корь Малярия Менингит Тиф Туберкулёз 	Хронические заболевания	<ul style="list-style-type: none"> Слепота и патологии зрения Хронические болезни почек Хронические респираторные заболевания (астма и ХОБЛ) Заболевания опорно-двигательной системы Боли в спине Циррозы
Сердечно-сосудистые заболевания	<ul style="list-style-type: none"> Инсульт Ишемическая болезнь сердца Кардиомиопатии 	Заболевания, ассоциированные с возрастом	<ul style="list-style-type: none"> Слепота и патологии зрения Потеря слуха с возрастом Нейродегенеративные

Таблица 3. Список основных факторов, требующих превентивного вмешательства (продолжение таблицы на стр. 9)

Категория факторов	Факторы	Категория факторов	Факторы
Онкологические заболевания	<ul style="list-style-type: none">• Колоректальный рак• Рак желудка• Рак лёгких• Рак молочной железы• Рак печени• Рак поджелудочной железы• Рак простаты	Метаболические расстройства	<ul style="list-style-type: none">• Высокий индекс массы тела• Высокий уровень глюкозы в крови• Высокий уровень холестерина• Высокое кровяное давление
Проч. заболевания	<ul style="list-style-type: none">• Мигрени• Сепсис	Врождённые заболевания	<ul style="list-style-type: none">• Хромосомные aberrации• Генетические заболевания

Таблица 3. Список основных факторов, требующих превентивного вмешательства (начало таблицы на стр. 8)

Глава 3. Краткая характеристика мирового рынка превентивной медицины

Краткая характеристика мирового рынка превентивной медицины

Термин “превентивная медицина” возник ещё в XIX веке, и описывал методологический подход, который позволял устранить факторы риска до появления заболевания. Тем не менее использование такого подхода в здравоохранении в качестве инструмента, который помогает системно повышать качество жизни и улучшать эпидемиологическую статистику, распространилось только после Второй мировой войны в 50-ые и 60-ые годы. В 1986 году стартовала инициатива Всемирной Организации Здравоохранения “Health Promotion” (Ottawa Charter for Health Promotion). Однако термин “врач превентивной медицины” появился только к 1994 году в США (данные Stony Brook University, New York). В 2009 году появился официальный термин “превентивная и интегративная медицина”, который использовался как основной инструмент программы Всемирной Организации Здравоохранения “Health promotion and Disease Prevention”. Данный термин включал в себя особый подход по интегрированию превентивного подхода к заболеваниям и факторам риска, новым технологиям в существующую систему медицинского менеджмента.

Существуют термины “Превентивная медицина” и “Превентивное здравоохранение”, значения которых не эквивалентны между собой (публицистические издания достаточно часто используют их как взаимозаменяемые в широком смысле). Превентивная медицина, как было указано ранее, описывает лишь методологический подход, тогда как превентивное здравоохранение – это система организации взаимодействия врача и пациента, врача с его коллегами, медицинского персонала с лечебно-профилактическим учреждением, взаимодействие медицинских учреждений, социальных организаций, технологических компаний в самом широком смысле слова.

Оценить рынок технологии превенции заболеваний очень сложно. Для решения данной задачи, рынок превентивной медицины разделяют на три части:



технологии индивидуального поддержания здоровья;



технологии здравоохранения, внедряемые на уровне государства;



технологии межнационального взаимодействия и стандартизации, цель которых снизить напряжённость социальных факторов и улучшить условия окружающей среды (понизить экологические риски).

Ниже приведён наиболее полный список технологий превенции заболеваний:

1. **Экстракорпоральное оплодотворение и генетическое редактирование эмбрионов** – \$16,7 млрд (CAGR 10,5%);
2. **Скрининг** – \$138,8 млрд (CAGR 13,5%):
 - Перинатальный скрининг – \$3,9 млрд (CAGR 13,5%);
 - Онкологический скрининг (по белкам, ДНК, по ЦОК) – \$133 млрд (CAGR 5,5%);
 - Прочие виды скрининга – \$1,9 млрд (CAGR 9,3%).
3. **Вакцинация и иммунизация** – \$39,0 млрд (CAGR 6,4%);
4. **Диспансеризация** – \$250 млрд (CAGR 7,9%);
5. **Персональная фармакология** – \$4,4 млрд (9,1% CAGR);
6. **Персональная диетология на основе анализа генома, протеома, иммунома, метаболома, микробиома** – \$37,6 млрд (6,8% CAGR);
7. **Персональная программа физической активности** – \$200 млрд (CARG 21,0 %);

Глава 3. Краткая характеристика мирового рынка превентивной медицины

8. Биоактивные добавки – \$29,8 млрд (CAGR 7,2%);

9. Лекарственные растения – \$108,6 млрд (CAGR 7,2%);

10. ГМО в качестве продуктов питания (как мера профилактики в регионах с недостатком микроэлементов в пище) – \$615,5 млн (CAGR 5,1 %).

11. Технологии снижения инвалидности среди пациентов с хроническими заболеваниями – \$69,5 млрд (CAGR 4,9%):

- ингаляторы – \$11,6 млрд, (CAGR 1,2%);
- инсулиновые помпы и дозаторы – \$7,1 млрд (CAGR 5,8%);
- устройства для инфузий – \$13,4 млрд (CAGR 6,0%);
- мониторы давления – \$1,3 млрд (CAGR 9,1%);
- мониторы астмы – \$47,7 млн (CAGR 54,5%);
- сердечно-сосудистые мониторы – \$20,7 млрд (CAGR 3,9%);
- мониторы глюкозы – \$14,9 млрд (CAGR 5,2%).

12. Real World Evidence – база данных, содержащая информацию о состоянии здоровья пациентов – \$ 2,24 млрд (CAGR 57,5%);

13. Медицинские информационные системы и Телемедицина – \$38,3 млрд (CAGR 19,2%);

14. Трекинг физических показателей здоровья с помощью носимой электроники – \$25,0 млрд (CAGR 8,9%);

15. Автоматический эпидемиологический скрининг – \$40 млрд, (CAGR ~ 16,2%);

16. Технологии гигиены и санитарии – \$51,5 млрд (CAGR 3,8%);

17. Технологии для устранения неблагоприятных факторов окружающей среды (социальных, техногенных и природных) – \$ 371,5 млрд (CAGR 6,0%);

18. Технологии трекинга фармацевтических препаратов – \$ 864,7 млн (CAGR 14,2%);

19. Blockchain-технологии медицинского страхования – \$ 50 млн (CAGR 26,7%).

Таким образом рынок технологий превенции заболеваний превышает \$1,4 триллионов. Однако, далеко не все технологии этого рынка относятся к медицинским услугам: большинство из них направлены на улучшение индивидуального качества жизни. Другая часть продуктов облегчает систему администрирования медицинских услуг в области прогнозирования, поддержки принятия решений, сбора, хранения и классификации научной и медицинской информации. Кроме того, многие технологии дублируются в других направлениях HealthNet – например, в направлениях “Биомедицина”, “Информационные технологии в здравоохранении”, “Спорт и Здоровье”. Если убрать пересечения с другими рынками и немедицинские продукты и услуги, то в базовом ядре рынка превентивной медицины останутся следующие технологии:

- снижения инвалидности среди пациентов с хроническими заболеваниями;
- диспансеризация;
- персональная фармакология;
- персональная диетология (на основе анализа генома, протеома, иммунома, метаболома, микробиома);
- биоактивные добавки;
- лекарственные растения;
- Real World Evidence;
- автоматический эпидемиологический скрининг;
- Blockchain технологии медицинского страхования.

Рынок перечисленных технологий определяется в мире как рынок прецизионной медицины (Precision medicine). В широком смысле данный термин определяется как рынок технологий, обеспечивающих индивидуальную настройку здравоохранения, в которой медицинские практики и продукты подбираются индивидуально для каждого пациента.

Глава 3. Краткая характеристика мирового рынка превентивной медицины

В модели прецизионной медицины диагностическое тестирование часто используется для выбора подходящей и оптимальной терапии на основе генетических данных пациента, особенностей метаболизма, образа жизни и других особенностей организма. В настоящем исследовании рынок прецизионной медицины оценивается в более чем \$500 млрд. Сегмент высокотехнологических компаний данного рынка по разным оценкам достигает \$64,2 млрд и растёт со скоростью 10,5% в год. Большая часть рынка принадлежит Северной Америке – 37,5% занимает США и Канада, тогда как доля Евросоюза составляет 28,3%, вклад Азиатско-Тихоокеанского региона – 31,5%, а остальной мир вносит всего 2,7% (Рисунок 1).

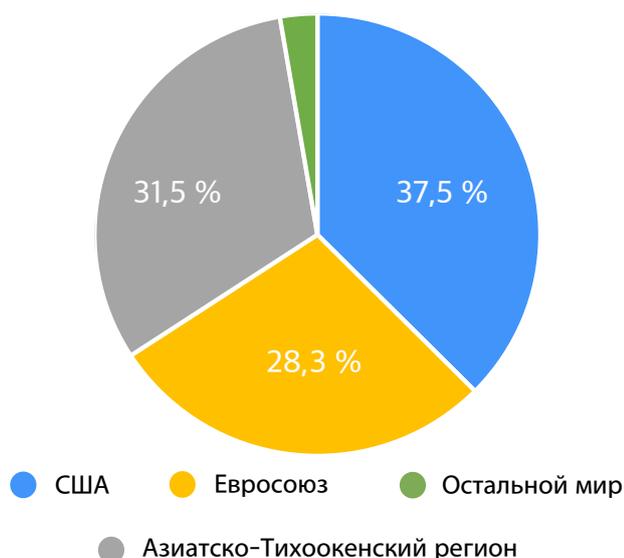


Рисунок 1. Развитие технологий рынка прецизионной медицины в регионах мира.

Компания Deloitte оценила мировой рынок здравоохранения в \$7,7 триллионов в 2019 году, не обособляя превентивные меры. Общественный запрос в совокупности с меняющимся информационным ландшафтом задает следующие потребительские тренды:

- Переход к 4П-медицине с акцентом на профилактику заболеваний – разработка персонализированных программ ранней диагностики, профилактики и лечения

- заболеваний при осознанном и активном участии человека в управлении собственным здоровьем (фокус на его сохранении и
- Постоянная самоорганизация пациентов и врачей с помощью онлайн-коммуникаций и интернет-сообществ (вне территориальных и национальных границ, геймифицированная образовательная среда экстерриториальных сообществ с технологиями дополненной реальности;
- Устойчивая ориентация пациентов во всем мире на самопомощь, взаимопомощь и “ответственное самолечение”;
- Стремление государств уйти от всеобъемлющей ответственности за состояние здоровья граждан, связанная с неопределенностью масштабов необходимого финансирования и эффективностью расходов общественных фондов. Сегодня такие обязательства избыточны даже для столь мощных экономик, как национальные системы здравоохранения стран G7;
- Устойчивый рост популярности натуропатических методов профилактики и традиционной (комплементарной) медицины. Сейчас все большую ценность приобретают экологически чистые натуральные продукты и лекарственные средства для профилактики и лечения, доврачебной само- и взаимопомощи;

Ожидается, что перечисленные тренды позволят рынку превентивной медицины расти со скоростью, значительно превышающей такие сегменты как хирургическое лечение, поликлиническая помощь и т.п.

Таким образом можно сделать вывод, что модель прецизионной медицины реализуется в условиях, когда административная ставка делается:

- 1) на индивидуальную сознательность населения в части заботы о собственном здоровье и улучшении уровня жизни;

Глава 3. Краткая характеристика мирового рынка превентивной медицины

2) на автоматизацию и информационные сервисы, которые позволяткратно сократить нагрузку на медицинский персонал и повысить эффективность системы управления здоровьем населения.

Выделенные административные направления говорят о том, что рост рынка прецизионной медицины прежде всего будет происходить за счёт средств самих потребителей. На данный момент, высокотехнологичный сегмент прецизионной медицины составляет лишь 4% от рынка всей медицинской помощи, однако темпы его роста достигают >28% в год (CAGR). Факт столь динамичного развития направления говорит о том, что к 2035 году наше представление о медицинской помощи изменится абсолютно: экономические и социальные изменения приведут к одинаковому уровню затрат на лечение и превенцию заболеваний. Уже сейчас понятно, что формирующийся запрос на поддержание здоровья среди активной части населения мира находит активный отклик и в социальных изменениях, и в отношении к окружающей среде, и в изменении стандартов медицинского менеджмента, и в разработке инновационных продуктов.

Однако, далеко не все страны вступают в эту переломную эпоху с одинаковым уровнем развития медицинского менеджмента, социальных норм и стандартов, состоянием окружающей среды и инновационным потенциалом. Безусловным лидером рынка превентивной медицины является США: занимаемая доля рынка составляет 48%, из них 37,5 – выручка высокотехнологичных компаний. На втором месте находится Евросоюз, услуги превентивной медицины которого вносят 30% в общемировой объем рынка. Превентивный сегмент медицины во всем остальном мире развит существенно хуже и оценивается лишь в 22% мирового рынка (Рисунок 2).

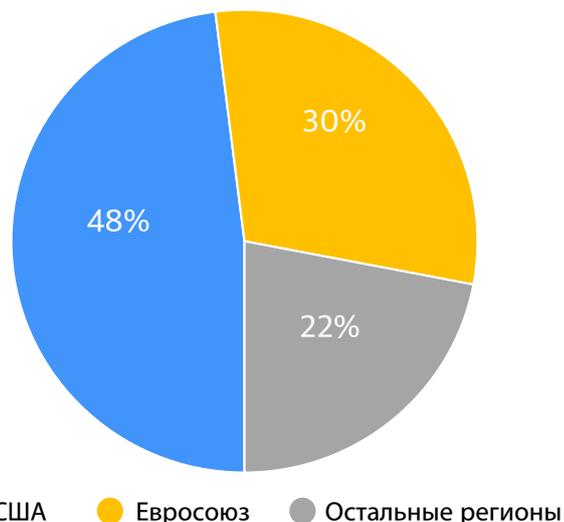


Рисунок 2. Сегментация мирового рынка превентивной медицины по регионам.

Тем не менее, новые информационные технологии (телемедицина, приборы с обратной связью и облачными серверами, геймификация) существенно понижают порог входа инновационных продуктов на рынок Средней Азии и Африки, где проживает более 2/3 населения земного шара. В данном исследовании была проведена сегментация по актуальности проблем превентивной медицины в различных странах, в зависимости от уровня жизни и затрат системы здравоохранения на душу населения. Ожидается, что данный подход позволит сделать вывод о том, какие инновационные продукты являются наиболее востребованы в конкретном географическом регионе (регионы объединяются по принципу эпидемиологической ситуации). Кроме того, базируясь на предложенном принципе, можно получить информацию о порогах входа на данный рынок и инновационных лифтах (данные факторы зависят исключительно от развитости социально-экономических институтов и ВВП на душу населения и/или затраты здравоохранения на душу населения в каждом конкретном регионе).

Глава 4. Сегментация мирового рынка превентивной медицины по регионам

Общий подход и классификация стран

Превентивная медицина - достаточно широкое понятие, для которого сложно определить “пакет” технологий или суммарный уровень затрат на рынках разных регионов. В данном исследовании был использован отличный от стандартного подход: при анализе каждого конкретного региона в фокус внимания попадают именно те проблемы, которые наносят максимальный урон здоровью населения и способствуют снижению уровня жизни в настоящий момент. Дополнительно приводится анализ факторов риска, из-за которых у населения возникают проблемы со здоровьем и понижается уровень жизни. На взгляд авторов исследования, именно такой подход позволит объективно оценить ситуацию, сложившуюся на рынке Превентивной медицины, и выделить актуальные проблемы данного медицинского направления.

На текущий момент считается, что информация о причинно-следственных связях факторов риска и патологических состояний обновляется 1 раз в 9 месяцев. Данное утверждение справедливо по крайней мере для факторов риска, связанных с генетической информацией пациентов. Соответственно и профиль данного исследования будет меняться из года в год в зависимости от экономических, социальных и технологических изменений в мире.

Исследуемые страны (Таблица 4) сгруппированы по уровню ВВП на душу населения (World Bank) и проанализированы с точки зрения эпидемиологической ситуации (World Healthcare Organization).

Категория	Страны/Регионы	ВВП	Затраты здравоохранения	Средняя продолжительность жизни
		на душу населения, \$		
Развитые	 США	62 641	9 870	77 лет
	 Европейский союз	36 532	3 588	79 лет
	 Япония	39 287	4 233	84 года
	 Республика Корея	31 363	2 044	82 года
	 Канада	46 125	4 458	82 года
	 Австралия	57 305	5 002	83 года
Развивающиеся страны 1-го эшелона	 КНР	9 771	398	76 лет
	 Бразилия	8 921	1 016	76 лет
	 Россия	11 289	469	72 года
	 Мексика	9 698	461	77 лет
	 Турция	9 311	467	76 лет
	 Аргентина	11 653	955	77 лет
Развивающиеся страны 2-го эшелона	 Индия	2 016	63	68 лет
	 Индонезия	3 894	112	69 лет
	 Филиппины	3 103	129	69 лет
	 Египет	2 549	131	71 год
	 Вьетнам	2 564	123	76 лет
	 Иран	5 415	415	76 лет
	 Таиланд	7 274	222	75 лет

Таблица 4. Сравнение стран по ВВП и затратам здравоохранения на душу населения (продолжение на стр. 15)

Категория	Страны/Регионы	ВВП	Затраты здравоохранения	Средняя продолжительность жизни
		на душу населения, \$		
Развивающиеся страны 2-го эшелона	 ЮАР	6 340	428	63 года
	 Колумбия	6 651	340	74 года
	 Украина	3 095	141	71 год
	 Алжир	4 279	260	76 лет
	 Ирак	5 878	153	69 лет
Отстающие страны	 Нигерия	2 028	79	53 года
	 ДР Конго	2 148	21	59 лет
	 Пакистан	1 473	40	66 лет
	 Бангладеш	1 698	34	72 года
	 Эфиопия	772	28	65 лет
	 Танзания	1 051	36	66 лет
	 Мьянма	1 326	62	67 лет
	 Кения	1 711	66	67 лет
	 Уганда	643	37	60 лет
	 Судан	977	152	64 года
 Афганистан	521	57	64 года	

Таблица 4. Сравнение стран по ВВП и затратам здравоохранения на душу населения (начало на стр. 15)

Развитые страны

Первая категория – развитые страны – характеризуется крайне стабильными показателями среди основных причин смертности по основным группам заболеваний:

- Кардиоваскулярные заболевания являются причиной **23-30%** смертей в данных странах;
- Онкологические заболевания – **22-31%**;
- Неинфекционные заболевания – **15-23%**;
- Хронические респираторные заболевания статистически становятся причиной **9-16%** смертей;

Инфекционные заболевания, перинатальные осложнения и диетологические нарушения занимают в структуре смертности существенно меньше 10% (кроме Японии, где ввиду климатических условий велика смертность от инфекций нижних дыхательных путей). Среди неинфекционных заболеваний весомый вклад в смертность вносят нейродегенеративные расстройства и хронические нарушения функций печени и почек. Причинами инвалидизации и снижения качества жизни чаще всего являются факторы риска, связанные с метаболизмом (по большей части питанием) и рискованным поведением (психологический стресс, самокалечение, суицид, употребление алкоголя и наркотиков).

Затраты здравоохранения на душу населения в развитых странах составляют от 1/10 до 1/6 от ВВП на душу населения, что существенно превышает те же показатели в других странах. При этом продолжительность жизни и удовлетворенность качеством жизни не имеют ярко-выраженных отличий по сравнению с развивающимися странами.

Данный факт говорит о том, что развитые страны на данный момент находятся в стадии инвестиционного цикла в развитии инфраструктуры медицины нового поколения. В текущей стадии развитые страны в первую очередь делают акцент на цифровизацию первичной документации, комплаентность данных, выработку новых регуляторных стандартов, снижение порога интеграции высокотехнологичных инновационных продуктов, а строительство капитальных объектов (госпиталей, заводов и др.) уходит на второй план.

Эпидемиологический профиль развитых стран говорит о том, что на существующем уровне технологического развития население максимально однородно обеспечено медицинским обслуживанием (насколько это позволяет политическая и социальная ситуация), а институциональные связи работают устойчиво на всех пяти уровнях превенции.

В сложившейся ситуации единственным инструментом для кардинального изменения эпидемиологической ситуации и улучшения качества жизни могут стать исключительно прорывные и/или разрушающие инновации, которые способны сдвинуть развитие превентивной медицины в сторону изменений, представленных в Таблице 5 (страницы 19–20).

Уровень превенции	Изменения в превентивных мероприятиях
Primal and primordial prevention - базовый уровень	<ul style="list-style-type: none"> • повышение популярности и доступности медицинских консультаций планирования семьи; • развитие рынка ЭКО за счёт регуляции стандартов его проведения; • генетическое редактирование эмбрионов; • повышение эффективности пренатального скрининга за счёт увеличения информативности, чувствительности и специфичности генетических тестов, инструментального обследования и программ мониторинга беременности; • развитие внутриутробной и неонатальной хирургии.
Primary prevention - первичный уровень	<ul style="list-style-type: none"> • вакцинация от определённых видов рака; • вакцинация от аутизма и проч. неврологических заболеваний; • иммунизация от респираторно-вирусных заболеваний, в т.ч. вызывающих инфекции нижних дыхательных путей; • профилактическое посещение психолога с целью купирования психологических стрессов, тревожных состояний, депрессии и рискованного поведения; • иммунизация от аллергических реакций; • персонализированное повышение физической активности на регулярной основе; • профилактика нарушений опорно-двигательной системы; • популяризация отказа от алкоголя, табакокурения и наркотических средств; • популяризация отказа от незащищённых половых актов; • контроль и персонализированная корректировка пищевого поведения с целью своевременного устранения его нарушений; • улучшение экологии: уменьшение загрязнённости воздуха.
Secondary prevention - вторичный уровень	<ul style="list-style-type: none"> • персонализированный мониторинг основных метаболических характеристик (уровень глюкозы, уровень холестерина, индекс массы тела и проч. биохимических показателей); • скрининг сердечно-сосудистых заболеваний; • скрининг онкологических заболеваний; • скрининг нейродегенеративных заболеваний; • мониторинг профессиональных медицинских рисков работников предприятий; • создание персонального монитора здоровья, хранящего информацию о всех особенностях и перенесённых заболеваниях; • создание медицинских страховок нового типа, способных понижать стоимость профилактических мероприятий и медицинских услуг при условии предоставления клиентом доступа к электронному монитору состояния здоровья; • выработка стандартов испытаний и критериев достоверности скрининговых систем для разных нозологий; • выработка стандартов и протоколов для ведения пациентов на бессимптомной стадии заболевания.

Таблица 5. Изменения в уровнях превенции, необходимые для повышения качества жизни (развитые страны)

Уровень превенции	Изменения в превентивных мероприятиях
Tertiary prevention - третье звено	<ul style="list-style-type: none"> • расширение применения антидепрессантов с целью купирования патологических состояний нервной системы; • изменение стандартов лечения инфекционных заболеваний с целью предотвращения вторичного инфицирования и антибиотикорезистентности; • изменение стандартов ведения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью снижения количества ревизионных вмешательств и внезапных смертей; • разработка стандартов наблюдения онкологических больных в период ремиссии с целью снижения риска рецидивов; • разработка стандартов ведения больных хроническими респираторными заболеваниями с целью предотвращения острых состояний (остановка дыхания, бронхоспазм); • мониторинг жизненно важных характеристик здоровья пациента с возможностью экстренного оповещения служб скорой медицинской помощи (группы риска: сердечно-сосудистые заболевания, диабет, хронические респираторные заболевания, хронические болезни почек и печени, хирургические вмешательства, сепсис); • повышение доступности и эффективности реабилитации пациентов с травмами опорно-двигательной системы; • повышение эффективности реабилитации пациентов с инсультами и инфарктами; • создание системы реабилитации для людей с онкологическими заболеваниями; • создание системы реабилитации для людей с нейродегенеративными заболеваниями; • создание роботизированных систем ухода и наблюдения за пациентами с целью повышения скорости получения мед помощи.
Quaternary prevention - четвертое звено	<ul style="list-style-type: none"> • психологическая помощь в период прохождения лечения от тяжёлых заболеваний и/или получения паллиативной помощи; • цифровизация приёма рецептурных препаратов; • образовательные программы для врачей по использованию возможностей новых диагностических средств и скрининговых систем; • системы поддержки принятия медицинских решений (для генетических анализов, анализа метаболитов и скрининговых программ); • сервисы по интерпретации инструментальных обследований и системы поддержки принятия медицинских решений (МРТ, КТ, ЭКГ, ЭЭГ и проч.); • телемедицинские решения, снижающие риск человеческой ошибки при проведении диагностики и/или медицинского вмешательства; • повышение эффективности работы первичного звена, чтобы повысить скорость маршрутизации к профильному специалисту.

Таблица 5. Изменения в уровнях превенции, необходимые для повышения качества жизни (развитые страны)

Развивающиеся страны 1-го эшелона

Вторая категория стран – развивающиеся страны 1-ого эшелона – характеризуется гораздо менее стабильными показателями среди основных причин смертности: основные факторы риска могут отличаться как для разных стран данной группы, так и для одной страны в разные года.

В данной категории стран смертность от сердечно-сосудистых заболеваний существенно выше, чем в развитых странах, а количество смертей от онкологических заболеваний заметно ниже. Последний факт ассоциируется с низким прогностическим потенциалом и меньшей продолжительностью жизни по сравнению с развитыми странами.

Так, в странах 1-го эшелона можно подвести следующую статистику по причинам смертности:

- Сердечно-сосудистые заболевания – 24-55%;
- Онкологические заболевания – 18-23%;
- Неинфекционные заболевания – 11-22%;
- Хронические респираторные заболевания – 9-16%;
- Инфекционные заболевания – 4-16%.

Стоит отметить, что туберкулез вносит существенную долю в смертность от инфекционных заболеваний. Все страны данной категории входят в 30 верхних стран по заболеваемости мульти-резистентным туберкулезом. Причем наиболее высоким показателем в этих странах является количество пациентов, получивших резистентность после нарушения режима лечения или вследствие его неверного назначения. Данный факт говорит о том, что на рынке стран 1-го эшелона доступны многие медицинские продукты и услуги, однако организация процесса здравоохранения заметно хуже, чем в развитых странах.

Затраты системы здравоохранения на душу населения сильно контрастируют с предыдущей рассмотренной группой стран: для стран 1-ого эшелона они составляют \$400-\$1000, тогда как аналогичный показатель для развитых стран превышает \$2000. При этом соотношение

затрат здравоохранения к ВВП на душу населения составляет ~ 1/20. Такое распределение расходов говорит о том, что в данной группе стран приоритет отдается другим задачам и увеличение затрат на развитие медицины пропорционально уровню развитых стран на данный момент невозможно.

Совокупность фактов позволяет сделать вывод о том, что медицинская инфраструктура в странах 1-го эшелона развита значительно хуже, чем в развитых. Инфраструктурное отставание обусловлено недостатком инвестиций в медицинские сервисы ввиду экономической ситуации в рассматриваемой группе стран. Незрелость медицинской инфраструктуры и системы организации здравоохранения приводит к нестабильности эпидемиологической обстановке в этих странах из года в год, что подтверждается статистикой. Существенные колебания в структуре смертности от сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний говорят об отсутствии институционального взаимодействия между превентивными государственными программами, диагностическим звеном и лечебными учреждениями.

Единственным отличием в основных факторах инвалидизации и ухудшения жизни населения между развитыми странами и странами 1-ого является низкая доля заболеваний, ассоциированных с возрастом у последних. Поскольку средняя продолжительность жизни в указанных группах отличается всего на 6 лет, данный факт может быть связан не столько с разницей в средней продолжительности жизни, сколько с несовершенством диагностических мероприятий и сбора медицинской статистики.

Совершенно понятно, что в сложившейся ситуации технологии, которые позволяют увеличить качество жизни населения в развитых странах, могут быть применены в развивающихся странах с существенными ограничениями на качество инфраструктуры и стоимость подушевого финансирования.

По этим же причинам далеко не для всех технологических пакетов возможно подготовить трансфер и запустить необходимые услуги и/или медицинские продукты на территории стран 1-ого эшелона. Технологические пакеты, которые можно запустить в рассматриваемых странах (некоторые технологии, указанные в Главе 3 подходят для трансфера) повышают привлекательность регионов с точки зрения медицинского туризма. Превентивная помощь, процедуры по омоложению и услуги традиционной медицины на территории данных стран будут выгодны для потребителей с точки зрения финансов – затраты здесь минимум в 2 раза ниже, чем в развитых странах.

В 2018 году мировой рынок медицинского туризма оценивался в \$439 млрд (ежегодная скорость роста 25%, данные Forbes). Наиболее популярными странами с точки зрения медицинского туризма являются Индия, Таиланд, Малайзия, Мексика, Турция, Коста-Рика, Тайвань, Корея, Сингапур и Бразилия. Последние 5 лет активно в медицинский туризм инвестирует Китай. Россия занимает пятое место в мире по привлекательности медицинского и оздоровительного туризма, по данным Всемирной туристской организации при ООН (UNWTO). Фактическая реализация этого потенциала ставит РФ всего лишь на 59-е место. Официальной статистики по развитию медицинского туризма в России не ведётся, однако по оценкам РАНХиГС в 2016 году 3,5 тысяч иностранцев приехали на оздоровительное и профилактическое лечение в Россию и потратили 10–15 млрд рублей.

Что касается собственных разработок, которые, очевидно, лучше адаптированы к локальной инфраструктуре и удовлетворяют критериям цены и качества, то для них отдельную проблему составляет регистрационный барьер. Регуляторы развитых стран признаются Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) институтами с очень развитой экспертной и доказательной базой. Пройдя процедуру регистрации в развитой стране с новой технологией и/или продуктом, данную разработку в течение 2–3х лет можно включить данную разработку в рекомендации ВОЗ или же произвести её трансфер в другую страну мира с

минимальными временными и финансовыми затратами на регистрационные процедуры.

Развивающиеся страны 1-ого эшелона во внедрении собственных разработок ограничены локальным внутренним рынком страны во внедрении собственных разработок. В некоторых случаях новый продукт можно вывести на рынки таможенных союзов или соседних стран (как например, БРИКС, ЕАЭС). Зачастую такой узкий рынок делает внедрение разработки экономически невыгодным.

Такая ситуация на рынках стран 1-ого эшелона создает целые рыночные ниши, на которых не появляются импортные товары и услуги, а местным игрокам просто невыгодно выпускать дженерики или делать отечественные низкоценовые аналоги. Одной из проблем развития превентивной медицины в данных странах является процесс сбора доказательных баз по каждому востребованному продукту и/или услуге. Из-за отсутствия институциональных связей внутри системы здравоохранения не происходит централизованного сбора первичных медицинских документов. Отсутствие первичных документов в электронном виде тормозит сбор и обработку информации, которая бы позволяла оптимизировать стандарты медицинской помощи на уровне государственного регулятора, а также приоритизировать и оптимизировать затраты на трансфер или разработку жизненно важных продуктов и услуг. Расставление приоритетов необходимо для определения критических точек развития инфраструктуры. Таким образом страны 1-го эшелона, обладая ресурсами как минимум в 5 раз меньшими по сравнению с развитыми странами, вынуждены искать решения более дешевого развития медицинской инфраструктуры с минимальной потерей качества.

В таблице 5 представлен перечень основных тенденций, которые могут существенно изменить эффективность превентивной медицины в развивающихся странах 1-ого эшелона.

Уровень превенции	Изменения в превентивных мероприятиях
Primal and primordial prevention - базовый уровень	<ul style="list-style-type: none"> повышение эффективности пренатального скрининга за счёт снижения стоимости генетических тестов и повышения качества интерпретаций инструментальных обследований; повышение стандартов наблюдения за беременными женщинами для минимизации младенческой и материнской смертности.
Primary prevention - первичный уровень	<ul style="list-style-type: none"> повышение эффективности вакцинации от туберкулёза; повышение санитарно-гигиенических стандартов для борьбы с желудочно-кишечными инфекциями; изменение стандартов родовспоможения для минимизации младенческой и материнской смертности и послеродовых осложнений; популяризация психологической помощи населению с целью снижения рискованного поведения; популяризация здорового образа жизни.
Secondary prevention - вторичный уровень	<ul style="list-style-type: none"> разработка доступной скрининговой программы для диабета; разработка доступной скрининговой программы для сердечно-сосудистых заболеваний; разработка доступной скрининговой программы для онкологических заболеваний; разработка доступной скрининговой программы для нейродегенеративных заболеваний; повышение эффективности мед. осмотров работников на вредных производствах; улучшение условий труда работников на вредных производствах.
Tertiary prevention - третье звено	<ul style="list-style-type: none"> изменение стандартов наблюдения пациентов с диабетом во избежание острых состояний; изменение стандартов наблюдения пациентов из группы риска по сердечно-сосудистым заболеваниям; разработка стандартов поддержки медицинских решений для онкологических больных на основе фармакогенетики и анализа опухолей; цифровизация звена неотложной медицинской помощи с целью повышения скорости и эффективности реагирования; введение стандартов по реабилитации пациентов с инсультами и инфарктами.
Quaternary prevention - четвертое звено	<ul style="list-style-type: none"> повышение контроля отпуска рецептурных препаратов за счёт административных и регуляторных регламентов; борьба с незаконным оборотом лекарственных средств (подделка, кража, продажа на чёрном рынке); интерпретационные сервисы, которые позволят переводить рекомендации о выборе терапевтических режимов с английского языка, а также обеспечат комплаентность диагнозов и назначений для локальной регуляторной базы;

Таблица 5. Изменения в уровнях превенции, необходимые для повышения качества жизни (страны 1-го эшелона)

Уровень превенции	Изменения в превентивных мероприятиях
<p>Quaternary prevention - четвертое звено</p>	<ul style="list-style-type: none"> • повышение доступности инструментальных исследований (МРТ, КТ, ЭКГ, ЭЭГ и проч.) для населения в т.ч. в отдалённых регионах; • повышение доступности диагностических сервисов для населения; • оптимизация сбора и хранения первичных медицинских документов; • маршрутизация пациентов на обслуживание к узким клиническим специалистам; • выработка стандартов испытаний и регистрации зарубежных продуктов превентивной медицины; • оптимизация стандартов и протоколов для ведения пациентов с опорой на существующую инфраструктуру.

Таблица 5. Изменения в уровнях превенции, необходимые для повышения качества жизни (страны 1-го эшелона).

Развивающиеся страны 2-го эшелона

Развивающиеся страны 2-ого эшелона имеют ВВП на душу населения в 2-4 раза ниже, чем страны 1-ого эшелона. Данный факт не позволяет рассматриваемой группе стран внедрять высокотехнологичное медицинское оснащение. Продолжительность жизни и структура смертности в странах 2-го эшелона в настоящее время формируют ситуацию, которая была характерна для стран 1-го эшелона 5-10 лет назад.

Основные заболевания, которые обуславливают смертность населения стран 2-го эшелона:

- Инфекционные заболевания - **26%** (Кроме ЮАР, в которой смертность от данной группы заболеваний составляет 40%);
- Кардиоваскулярные заболевания - **20-63%**;
- Онкологические заболевания - **20%**;
- Неинфекционные заболевания - **11-23%**.

Маловероятно, что в такой эпидемиологической ситуации удастся нагнать разрыв в инфраструктуре с развитыми странами. С другой стороны, возможен трансфер удачного опыта стран 1-ого эшелона, поскольку разница в расходах здравоохранения на душу населения невелика. Уровень жизни и политические проблемы Ирана и ЮАР вряд ли позволят догнать волну инвестиций в инфраструктуру, несмотря на то, что затраты на здравоохранение в этих странах сравнимы с затратами стран 1-го эшелона.

Маловероятно, что в такой эпидемиологической ситуации удастся нагнать разрыв в инфраструктуре с развитыми странами. С другой стороны, возможен трансфер удачного опыта стран 1-ого эшелона, поскольку разница в расходах здравоохранения на душу населения невелика. Уровень жизни и политические проблемы Ирана и ЮАР вряд ли позволят догнать волну инвестиций в инфраструктуру, несмотря на то, что затраты на здравоохранение в этих странах сравнимы с затратами стран 1-го эшелона.

Не последнюю роль в качестве жизни населения стран 2-го эшелона играют и такие факторы как насилие в ходе военных конфликтов, бандитизма, домашнего насилия. В каждой из этих стран происходит или недавно завершился вооружённый конфликт, политическое противостояние или дискредитация власти в купе с бандитизмом. С одной стороны, такая ситуация приводит к увеличению количества рискованного поведения, травм, самоубийств, а также повышенной тревожности и депрессии, крайне высок процент мигреней, лишающих возможности жить полноценной жизнью. С другой, данные страны являются чрезвычайно рискованными как для предпринимательства, так и для высоких технологий. Совокупностью указанных фактов объясняется главный барьер для выхода на данный рынок - сложность оценки продукта с позиции финансовой эффективности и устойчивости.

Однако, Индия, Таиланд и Малайзия успешно внедряют опыт стран 1-го эшелона благодаря медицинскому туризму. Около 10-15 лет назад в этих странах произошёл всплеск инвестиций в системы традиционной медицины и классической медицинской помощи. Затем, опыт клиник, построенных на частно-государственном партнёрстве, был перенесён в медицинские сервисы для местного населения. На текущий момент Индия занимает первое место в мире по количеству медицинских туристов - 40-50% пациентов частных клиник являются гражданами других стран. Будучи крайне привлекательной за счёт богатых традиций традиционной медицины и хорошего сервиса, Индия стала в последние 5 лет столицей новых технологий превентивной медицины, с оборотом около \$3 млрд в 2018.

Одна из глобальных проблем стран 2-го эшелона - проблема пищевого поведения и проблема с продовольствием (голод, недостаток калорий в пище, нехватка железа, при этом высокий индекс массы тела и ожирение).

Именно в рассматриваемой группе стран рынок выглядит крайне эклектично: в одной и той же стране часть населения страдает от ожирения и высокого уровня глюкозы и холестерина в крови, а другая – от голода и недостатка калорий и микроэлементов в пище. Если сравнивать данную ситуацию с развитыми странами, то, например, в Евросоюзе и США львиную долю расстройств пищевого поведения занимает ожирение, а с голодом и дефицитом калорий, витаминов и микроэлементов, как с причиной смерти сталкиваются крайне редко.

Наличие проблем ассоциированных с голодом и дефицитом калорий говорит о том, что первым шагом Primary prevention (Первичной Превенции) для этих стран должна быть разработка множества превентивных и диагностических подходов, программ коррективки пищевого поведения и протоколов лечения/устранения сопутствующих заболеваний как для взрослых, так и для детей. Высокая платёжеспособность (относительно отстающих стран) стран 2-ого эшелона открывает рынок генетически модифицированным растениям (злакам и водорослям) с повышенным уровнем железа, витамина А и сложных углеводов. Кроме того, потенциально данные страны являются потребителями огромного количества лекарственных растений, как более дешёвого аналога пищевых добавок и профилактических средств.

В таблице 6 приведен список изменений в превентивных мероприятиях, которые позволят существенно улучшить качество жизни и увеличить продолжительность жизни в странах 2-го эшелона.

Уровень превенции	Изменения в превентивных мероприятиях
Primary prevention - первичный уровень	<ul style="list-style-type: none"> поставка генно-модифицированных растений с низкой себестоимостью производства для устранения голода, недоедания и недостатка микроэлементов в пище.
Secondary prevention - вторичный уровень	<ul style="list-style-type: none"> разработка системы скрининга метаболических нарушений вследствие перенесённого длительного голода, недоедания и недостатка витаминов и микроэлементов в пище.
Tertiary prevention - третье звено	<ul style="list-style-type: none"> реабилитация пациентов, перенёвших голод и длительный дисбаланс в пищевом поведении; реабилитация пациентов, перенёвших насилие вследствие военных действий, бандитизма, бытового насилия.

Таблица 6. Изменения в уровнях превенции, необходимые для повышения качества жизни (страны 2-го эшелона).

Отстающие страны

В начале данного раздела следует оговориться, что две страны, отнесенные к отстающим – Нигерия и Демократическая Республика Конго – несмотря на высокий ВВП и затраты на здравоохранение, выпадают из статистики продолжительности жизни и смертности. Скорее всего такая ситуация ассоциирована с коррупцией – суммы расходов на здравоохранение завышены. В остальных странах низкий уровень жизни однозначно коррелирует с продолжительностью жизни.

В отстающих странах среди основных причин смертности чудовищно высокий процент приходится на инфекционные заболевания, младенческую смертность, смертность при родах и паразитарные заболевания – до 63%.

Основными инфекционными и паразитарными заболеваниями в данных регионах являются:

- ВИЧ-инфекция;
- Инфекции желудочно-кишечного тракта;
- Инфекции нижних дыхательных путей;
- Коклюш;
- Корь;
- Малярия;
- Менингит;
- Тиф;
- Туберкулёз.

Огромную роль в распространённости данных заболеваний играет удручающая санитарно-гигиеническая обстановка, отсутствие центрального водоснабжения и канализации и недостаток питьевой воды.

Отстающие страны остро нуждаются в кардинально другом пакете технологий. Это утверждение хорошо иллюстрирует пример превенции туберкулёза, оспы и коклюша: разработанные более 60-ти лет назад вакцины часто недоступны из-за высокой стоимости или отсутствия инфраструктуры для их хранения и эффективной вакцинации населения.

Таким образом, с точки зрения доступности вакцин против инфекционных заболеваний технологическими вызовами становятся:

- снижение стоимости вакцин (за счёт повышения эффективности производства);
- трекинг вакцин с целью предотвращения краж, фальсификации и перепродаж на чёрном рынке;
- повышение срока хранения (за счёт состава препарата, упаковки или изменения стандартов логистики и хранения);
- повышение эффективности вакцинирования за счёт оптимизации плана вакцинирования;
- своевременное отслеживание эпидемиологической ситуации (что невозможно без нового диагностического оборудования и электронной системы сбора данных).

Пол Фармер, профессор Гарвардского Университета, в своей концепции Structural Violence (Систематическое насилие) связывает такую эпидемиологическую обстановку именно с отставанием социокультурных норм. На примере распространения туберкулёза и ВИЧ ученый показывает, как сообщества людей, не способных удовлетворить свои базовые потребности (безопасность, пища, вода и проч.), становятся средой для распространения инфекционных и соматических заболеваний. Так, в США снижение количества бездомных за счет приютов и благотворительных организаций остановило распространение туберкулёза и перевело его в разряд орфанных заболеваний. Введение полового воспитания и снятие запрета на однополые отношения позволило значительно снизить рискованное поведение среди молодежи, а затем остановить рост числа ВИЧ-инфицированных в стране. Отсутствие таких мер поддержки ведет к эскалации социокультурного разрыва, росту числа заболевших и может стать причиной эпидемии.

Данная эскалация на территории Африканских стран идёт уже очень давно и приводит к печальным последствиям.

По оценкам Bill & Melinda Gates Foundation до 60% всей гуманитарной помощи в Африке расхищается. А инновационные продукты, например, культуры ГМО-риса, обогащённого микроэлементами и витаминами, сжигает само местное население, которое умирает от недостатка железа и витамина А. Красным Крестом описаны случаи, в которых местное население категорически отказывалось от бесплатной гуманитарной вакцинации даже в период эпидемий.

В регионах, где отсутствует центральная система водоснабжения, центральная канализация, захоронение и/или утилизация бытовых отходов, не доступны по тем или иным причинам санитарно-гигиенические нормы, разработанные ВОЗ и OECD, для снижения уровня паразитарных заболеваний необходимо сместить акцент на разработку высокоэффективных и дешёвых средств для утилизации бытовых и канализационных отходов, очистки воды и поддержанию персональной гигиены.

Не последнюю роль в низком качестве жизни и неприемлимых санитарных условиях также играет и социокультурный феномен: далеко не всегда сотрудники системы здравоохранения и местное самоуправление осознаёт важность профилактических мер в ситуации резкого прироста населения и ухудшающейся санитарной ситуации, росте социального неравенства и насилия.

Заключение

Приведённый выше анализ стран говорит о том, что на востребованность инновационных разработок в конкретном регионе влияют следующие факторы:

- Количество населения (влияет на организацию здравоохранения);
- Структура заболеваемости и смертности;
- Факторы риска (включая социальные, окружающей среды и проч.);
- Уровень экономического развития;
- Затраты системы здравоохранения;
- Уровень образования и социокультурная среда.

Прорывные технологии в сфере превентивной медицины в основном создаются на территории Развитых стран и могут быть перенесены в страны 1-ого и 2-ого эшелона. Страны 1-го эшелона создают инновационные продукты в гораздо меньшем объёме и могут рассчитывать на их трансфер в менее развитые страны, поскольку порог входа на рынок США, Евросоюза, Японии, Кореи и проч. чрезвычайно высок, прежде всего это именно регуляторные барьеры. Однако любой медицинский продукт или превентивная услуга должны быть адаптированы к потребителям и технологическом трансфере в другие страны и/или масштабировании на мировой рынок.

Также необходимо принимать во внимание такие факторы как социокультурная среда и санитарная обстановка. Уровень экономического развития может достаточно быстро измениться из-за военных конфликтов, природных катаклизмов и других причин, что создает дополнительный предпринимательский риск, которым сложно управлять.

Поскольку превентивная медицина является быстрорастущим рынком, буквально меняющим восприятие услуг как потребителями, так и самими врачами, то очень сложно говорить о маркетинговых категориях или использовании существующих дистрибьюторских каналов. Кейсы по данным выводам будут подробно рассмотрены в главе 7.

Глава 5. Сегментация мирового рынка превентивной медицины по технологиям

Сегментация мирового рынка превентивной медицины по технологиям

Технологии, в настоящее время изменяющие рынок 4П медицины, невозможно уложить в классическую систематизацию мер профилактики (Первичное, Вторичное, Третичное, Четвертичное звено и т.п.). Связано это прежде всего с особенностями человеческого организма и разнообразием технологических платформ. Так, к примеру, технологическая платформа по изучению молекул ДНК с одной стороны позволяет назначать ЭКО (на основе тестов по кариотипированию и проч.) и активно используется в пренатальном скрининге (в части хромосомных aberrаций). Перечисленные приложения платформы относятся к мерам базовой превенции. С другой стороны, скрининг онкологических заболеваний, основанный на той же платформе, относится к вторичному звену превенции, поскольку осуществляет досимптомный поиск патологий. Фармакогеномика, позволяющая назначить пациенту таргетный препарат, относится к третичному уровню превенции. Также, на данный момент существует огромное количество генетических тестов, которые часто выступают предметом споров о стандартах, качестве интерпретаций в разрезе ложноположительных и ложноотрицательных назначений. Данный факт говорит о том, что и среди мер четвертичной превенции, которые направлены на устранение человеческих ошибок, анализу генетической информации пациентов тоже отводится не последняя роль.

В данном исследовании основные высоко-технологичные продукты и услуги, которые бесспорно относятся всеми участниками рынка к основным движущим факторам, были проанализированы по следующим параметрам:

- Базовая технология;
- Объём рынка;
- Конкретные продукты, задействованные в Превенции заболеваний;
- Страны (регионы), в которых востребованы данные продукты;
- Компании-игроки рынка;
- Тренды развития;
- Технологические барьеры (при наличии).

При всем многообразии технологического ландшафта и активности предпринимателей по всему миру, в данное исследование попали только те технологии, которые потенциально способны повысить эффективность здравоохранения на порядки, без увеличения базовых затрат на душу населения (или с незначительным, кратным увеличением расходов), представленных в главе 4 настоящего исследования.

Высокотехнологичные продукты и услуги прецизионной медицины

1. Real World Evidence

Первый и бесспорный продукт превенции, способный увеличить эффективность здравоохранения - это инициатива **Real World Evidence (RWE)**. По сути RWE представляет собой базу данных, которая должна содержать информацию о состоянии человека при наличии патологии или реализации фактора риска для здоровья (генетического, метаболического, окружающей среды или рискованного поведения). Также в базе предполагается наличие информации о мерах воздействия/противодействия данным патологическим состояниям и факторам риска в нормальных условиях проживания, а не только в рамках проведения испытаний (медицинских, клинических).

Впервые о создании подобной государственной базы данных объявили в США в 2016 году, приняв так называемый "The 21st Century Cures Act". Данный акт легитимизировал создание подобной базы данных за счёт федеральных средств США и обозначил начальный объём инвестиций в \$6,2 млрд. Помимо инвестиционной программы, данный акт предусматривает создание нового инновационного лифта для развития RWE, нацеленного на поддержание малого бизнеса, некоммерческих организаций и кооперацию медицинского персонала (как физических лиц). Более подробно инициатива RWE будет описана в главе 7.

На первом этапе реализации данной программы в США планируется стандартизовать компиляцию и сбор данных (person-generated health data - PGHD), а только после этого углубляться в систематику патологических состояний, факторов риска, способов противодействия и расчёта стоимости предпринимаемых мер.

Через полгода после появления инициативы RWE в США, аналогичная программа начала разрабатываться в Евросоюзе, однако о её организационных особенностях и управлении известно гораздо меньше.

Через полгода после появления инициативы RWE в США, аналогичная программа начала разрабатываться в Евросоюзе, однако о её организационных особенностях и управлении известно гораздо меньше. Программа не имеет ограничений по размеру инвестиций и, в период с 2017 по 2019 год, получила финансирование в размере 734 миллиона евро (не считая частных инвестиций в случае частно-государственного партнёрства, что добавляет 60% к финансированию). Промежуточные результаты программы активно обсуждаются как в научных, так и в публицистических изданиях.

В отличие от США, на первом этапе Евросоюз перечень данных, которые доступны для анализа RWD баз. В списке анализируемой информации оказались такие данные как:

- уровень загрязнения воздуха и воды;
- данные о транспортировке продуктов питания и биологических/химических агентах, которые применялись при выращивании продуктов питания;
- уровень стресса в зависимости от территории проживания и рода деятельности;
- прочие данные, которые в повседневной медицинской практике редко учитываются при составлении программ профилактики или лечения патологических состояний.

Стоит отметить, что размер начальных инвестиций кажется гигантским по сравнению с другими сегментами рынка превентивной медицины - около \$2,24 млрд в год выделялось до 2020 года. При этом, указанные объёмы финансирования представляют развитие двух основных игроков - США и Евросоюза -, которым принадлежат 48% и 30% мирового рынка превентивной медицины соответственно. Однако, не стоит списывать со счетов и Азиатско-Тихоокеанский регион, где наиболее перспективными для внедрения подобных технологий являются Китай и Индия.

В 2018 году Китай объявил о создании национального сервиса по обработке PGHD, подробности пока не раскрываются. Беспрецедентный объём финансирования и огромное количество стейкхолдеров программ на всех уровнях позволяют предполагать, что в результате инициатива RWE коренным образом поменяет первичное медицинское звено (затраты оцениваются как \$0,8 триллионов в 2018 в мире) и создаст новый рыночный сегмент потенциальным объёмом до \$5 триллионов в год к 2035 году.

Технологические барьеры для реализации данных программ:

- Стандартизация медицинских данных;
Данный барьер является актуальным для США, Европы, Китая и России. Поскольку на данных рынках огромное количество агентов и игроков, которые работают по собственным стандартам, и привести их к единому значению чрезвычайно непросто. Помимо политической воли требуется сложная описательная и аналитическая работа, которая позволит начать работу по созданию стандартов.
- Защита от фальсификации и кражи данных;
Не последнюю роль играет и вопрос кибербезопасности, поскольку медицинские данные обладают существенной спецификой по сравнению с большими данными других отраслей. Кроме того, данные базы RWE должны храниться в такой форме и на таких носителях, которыми в чрезвычайной ситуации может воспользоваться врач в любой точке мира.
- Комплаентность описания патологических состояний и факторов риска;

Так называемый “справочник мировой классификации болезней” ведет Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Однако в каждой отдельно взятой стране существуют собственные представления о названии, диагностике и назначении лечения при заболеваниях и/или патологических состояниях. Даже для заболеваний и их симптомов только предстоит разработка единого словаря. Работы по систематизации данных, касающихся факторов риска, даже не начаты.

- Стандартизация протоколов превентивного вмешательства;

По данным эпидемиологической службы “Centers of Diseases Control and Prevention”, которая базируется в США, даже среди одобренных ВОЗ протоколов медицинского лечения процент неэффективно работающих превышает 25%. Стандарты превентивного вмешательства приемлемо разработаны только для вакцинации и предотвращения инфекционных болезней. Учитывая резкое изменение профиля заболеваемости в сторону онкологии, хронических респираторных заболеваний, нейродегенеративных расстройств и других заболеваний, ассоциированных с возрастом, протоколы превенции перечисленных патологических состояний и/или досимптомного скрининга ещё только предстоит разработать.

2. Плановый осмотр (диспансеризация)

Диспансеризация по-прежнему остается одним из самых эффективных способов выявления болезней в структуре населения. Если раньше плановые осмотры проводились за счёт государственных средств, то сейчас всё больше корпораций принимает на себя социальную ответственность за жизнь и здоровье своего персонала. Размер рынка плановых медицинских осмотров в настоящее время превышает \$250 млрд. Лидерами рынка являются США и Китай – размеры рынков диспансеризации в данных регионах составляют \$84 млрд и \$68 млрд соответственно. Третье место по затратам на плановые осмотры занимает Евросоюз. Рынок диспансеризации в Азиатско-Тихоокеанском регионе развивается гораздо быстрее остальных географических регионов – CAGR 12% против 4% в США и Евросоюзе. В первую очередь рост рынка в Азиатско-Тихоокеанском регионе происходит за счёт увеличения корпоративных медицинских осмотров в производственных организациях. На западе же рынок корпоративных медосмотров давно вышел на устойчивый рост в сегменте производственных компаний.

Основными драйверами появления новых и развития имеющихся продуктов отрасли диспансеризации являются ИТ-гиганты и физические лица, которые готовы за собственные средства экспериментировать с различными программами, тем самым способствуя диверсификации рынка.

Ключевые игроки рынка диспансеризации представлены в Таблице 7.

Компания	Страна
Health 100	Китай
iKang Healthcare Group	Китай
MJ Group	Китай
Rich Healthcare	Китай
Cleveland Clinic	США
Cooper Aerobics	США
Duke Executive Health	США
Johns Hopkins Medicine	США
Mayo Clinic	США
Tokyo Midtown Clinic	Япония
Kuakini Health System	США
Kaiser Permanente	США
Xi Kang	

Таблица 7. Ключевые игроки рынка диспансеризации.

Технологические барьеры, которые необходимо устранить для развития профилактических осмотров (диспансеризации):

- Развитие технологий централизованного сбора данных, их информационной безопасности и доступности в любой точке мира;
- Создание и масштабирование баз данных, в которых конкретный прогностический показатель однозначно связан с фактором риска здоровья или патологическим состоянием.

3. Технологии лечения хронических заболеваний

Глобальный рынок лечения хронических заболеваний, по оценкам, будет расширяться: CAGR в период с 2017 по 2023 вырастет на 17,5%. Системы лечения хронических заболеваний рассматриваются как системы первичной медицинской помощи при таких заболеваниях, как рак, диабет, астма, инсульт и сердечно-сосудистые заболевания. На мировом рынке лечения хронических заболеваний доминируют Северная и Южная Америка. На втором месте находится Евросоюз, на развитие рынка в котором сильно влияет присутствие ключевых игроков в регионе и крупные инвестиции в улучшение систем управления здравоохранением. С другой стороны, Азиатско-Тихоокеанский регион является одним из наиболее быстро растущих регионов из-за роста числа пациентов, страдающих хроническими заболеваниями.

Развитие рынка лечения хронических заболеваний обусловлено старением населения и появлением новых дорогостоящих технологий поддержания пациентов (биомедицинские лекарственные средства, цифровизация здравоохранения и развитием микроэлектроники).

В Таблице 8 (стр 32, 33) представлены ключевые игроки, оперирующие на рынке лечения хронических заболеваний.

Компания	Страна
Allscripts Healthcare Solutions	США
AxisPoint Health	США
Epic Systems Corporation	США
Harmony Information Systems	США
HealthSmart Holdings	США
i2i Systems	США

Таблица 8. Ключевые игроки рынка лечения хронических заболеваний.

Компания	Страна
Infosys Limited	Индия
Pegasystems	США
Phytel	США
TriZetto Corporation	США
Wellcentive	США
Medecision	США
ZeOmega	США

Таблица 8. Ключевые игроки рынка лечения хронических заболеваний.

Согласно статистике ВОЗ, основными хроническими заболеваниями, которые требуют регулярной системной терапии, являются астма, хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ), диабет, сердечно-сосудистые патологии и нейродегенеративные заболевания (болезни Паркинсона и Альцгеймера). Перечисленные заболевания в большей степени ответственны за инвалидизацию населения и ухудшение качества жизни.

Основными инструментами для систематического лечения и мониторинга указанных заболеваний являются следующие технологии и устройства:

- Астма и ХОБЛ – ингаляторы и персональные устройства для мониторинга состояния пациента;
- Диабет – инсулиновые помпы, инъекционные приборы и технологии, устройства для мониторинга уровня глюкозы в крови;
- Сердечно-сосудистые патологии – приборы для контроля артериального давления и устройства для контроля сердечного ритма;
- Нейродегенеративные заболевания – технологии и девайсы, которые способны улучшать когнитивные способности пациентов.

Для ключевых технологий и устройств далее приведен анализ текущего состояния рынка и прогноз на развитие в ближайшее время.

• Ингаляторы

Ингаляционная доставка лекарств охватывает множество различных типов устройств, таких как небулайзеры, ингаляторы с отмеренными дозами под давлением (MDI), ингаляторы, активируемые дыханием (в том числе ингаляторы для сухого порошка), и появляющиеся новые системы доставки. Количество ингаляторов различных типов, доступных на рынке, значительно увеличилось за последнее десятилетие.

На рынке в настоящее время наблюдается снижение роста как по сравнению с предыдущим финансовым периодом, так и по сравнению с другими сегментами Прецизионной медицины. Изменения в темпах развития в первую очередь ассоциированы с преобразованием структуры рынка в сторону увеличения распространенности персонализированных устройств.

На текущий момент мировой рынок устройств для доставки ингаляционных лекарственных средств сегментирован на следующие типы устройств:

- Одноразовые или многоразовые дозированные ингаляторы для сухого порошка или жидких доз (обычно используются для лечения астмы, устройства для лечения ХОБЛ);
- Устройства типа небулайзеров, традиционных нагревательных ингаляторов и проч. (используются для профилактики хронической аллергии, при симптоматическом лечении ОРЗ и ОРВИ).

Первая категория устройств предназначена для упаковки лекарственных средств в виде распылителя и регистрируется регулятором как первичная упаковка препарата. Именно поэтому лекарственные средства, которые фасуются в упаковку для ингаляций, традиционно попадают в сегмент “Персональной фармакологии/биомедицины” (как и одноразовые картриджи с инсулином).

Глава 5. Сегментация мирового рынка превентивной медицины по технологиям

Ко второй категории относятся медицинские изделия (медицинские девайсы), которые в процессе регистрации проходят совершенно другой набор испытаний. Стоимость таких устройств значительно выше, чем у упаковочных технологий. Тренд на персонализацию сдвигает спрос, и, следовательно, предложение в сторону одноразовой упаковки, которая стоит существенно дешевле прибора. С другой стороны, на рынке разработок именно медицинских приборов в последние 3 года появилось множество дженериков (азиатского происхождения), конкурирующих с оригинальным производителем Omron.

Рынок устройств для ингаляционной доставки лекарств к 2025 году достигнет \$ 15,6 млрд., увеличиваясь ежегодно на 1,2% в течение прогнозируемого периода. С другой стороны, в натуральном выражении рынок средств ингаляционной доставки растёт более, чем на 30% (особенно в Азиатских странах). Высокие темпы роста рынка обусловлены растущей распространённостью астмы, муковисцидоза и хронических обструктивных заболеваний легких. Отставание “денежных” темпов роста рынка от “натуральных” объясняется тем, что продукты одноразовой упаковки лекарственных средств все больше вытесняют приборы ингаляционной доставки с рынка. Также существенный вклад в снижение стоимости продукции вносит увеличение конкуренции на рынке за счёт появления множества дженериков оригинальной продукции.

На долю Северной Америки приходится 54,8% мирового рынка устройств для ингаляции, на долю Евросоюза - 12,8% (Рисунок 3).



Рисунок 3. Распределение мирового рынка устройств для ингаляции лекарственных средств по регионам.

Ключевые игроки рынка ингаляционной доставки лекарств приведены в Таблице 9.

Компания	Страна	Компания	Страна
Activaero (Vectura Group)	Великобритания	Monaghan Medical Corporation	США
AstraZeneca	Великобритания	OMRON Healthcare Europe	Япония
SkyePharma (Vectura Group)	Великобритания	PARI international	Индия
Chiesi Farmaceutici	Италия	Pfizer	США
GlaxoSmithKline	Великобритания	Roche Pharmaceuticals	Швейцария
Koninklijke Philips	Нидерланды	Boehringer Ingelheim	Германия
Merck & Co	США	Sunovion Pharmaceuticals	США
Novartis	Швейцария	Teva Pharmaceutical Industries	Израиль

Таблица 9. Ключевые игроки рынка ингаляционной доставки лекарственных средств.

• Инъекционные устройства

Самоинъекционные устройства широко используются для инъекций инсулина, адреналина и других препаратов. Большая часть самоинъекционных устройств используется для самостоятельного введения инсулина. В 2016 году доля устройств, которые применялись для самостоятельных инъекций инсулина, составила 86,5% от всего рынка.

Крупнейшим потребителем продуктов рынка устройств для самостоятельных инъекций является Евросоюз - в 2016 году потребительский спрос региона составил почти 42% всего рынка. Вторым по величине потребителем рассматриваемого рынка является Северная Америка (31 %).



Рисунок 4. Распределение мирового рынка устройств для самоинъекций.

В ближайшее время ожидается увеличение спроса на рынке на устройства для самостоятельных инъекций, связанное с достижениями технологий для домашнего лечения и росту числа хронических заболеваний. В 2019 году объем мирового рынка самоинъекционных устройств составил \$7,09 млрд. Согласно прогнозам, в течение следующих пяти лет данный рынок будет расти со среднегодовым темпом 5,8% и к 2024 году достигнет \$9,95 млрд.

• Инфузионные насосы

Рынок инфузионных насосов в 2017 году оценивался в \$11,27 млрд. По оценкам экспертов, к 2023 году объем данного рынка достигнет \$15,89 млрд (CAGR 6,0%). Ключевым игроком рынка устройств для инфузионной терапии в 2017 году являлась Северная Америка. В период с 2018 по 2023 год наиболее быстрое развитие рынка ожидается в Азиатско-Тихоокеанском регионе.

Рост рынка инфузионных насосов стимулирует целый ряд факторов. К ним относится рост числа хронических заболеваний и растущий объем выполняемых хирургических процедур, ассоциированные, в первую очередь, быстрым старением населения. Кроме того, развивающиеся экономики таких стран, как Индия и Китай, представляют значительные возможности развития рынка. Амбулаторные, имплантируемые и инсулиновые инфузионные насосы могут использоваться для лечения широкого спектра заболеваний. В случае рака или диабета терапию с использованием рассматриваемых устройств можно проводить на дому, а реабилитационное восстановление после операций - в стационаре.

Ключевые игроки рынка инфузионных насосов приведены в Таблице 10.

Компания	Страна
Becton Dickinson	США
Baxter	США
ICU Medical	США
B. Braun	Германия
Fresenius Kabi	Германия
Medtronic	Ирландия
Smiths Medical	США
Terumo Corporation	Япония
Moog	США
Roche Diagnostics	Швейцария

Компания	Страна
Halyard Health	США
Mindray Medical	Китай
Micrel Medical	Греция
Inslet Corporation	США

Таблица 10. Ключевые игроки рынка инфузионных устройств.

• Мониторы артериального давления

Объем мирового рынка мониторов артериального давления оценивался в \$1,04 млрд в 2017 году, а к 2025 году, по прогнозам, достигнет \$2,07 млрд, продемонстрировав CAGR 9,1% в течение прогнозируемого периода. Рост рынка обусловлен значительным увеличением распространенности гипертонии и сердечно-сосудистых заболеваний во всем мире, а также участием правительств в борьбе данными заболеваниями – одной из основных причин смертности населения.

США и Евросоюз доминируют в данной отрасли на мировом рынке, поскольку практика мониторинга артериального давления в сегменте ухода на дому была введена достаточно рано и продолжает расширяться. Рынок США в 2017 году был самым большим в мире 40% (\$415,2 млн). Наиболее интенсивный рост рынка в прогнозируемый период ожидается в Азиатско-Тихоокеанском регионе.

Рынок мониторов артериального давления сегментирован на 3 ключевых типа продукции:

- 1) Сфигмоманометры;
- 2) Цифровые мониторы артериального давления;
- 3) Амбулаторные мониторы артериального давления.

Цифровые сфигмоманометры в свою очередь подразделяются на мониторы плеча, запястья, педиатрии/новорожденных и амбулаторного кровяного давления. Чаще всего используются сфигмоманометры для плеча и запястья.

Ключевые игроки, работающие на рынке мониторов артериального давления, перечислены в Таблице 11.

Компания	Страна
American Diagnostic Corporation	США
Welch Allyn	США
Philips	Нидерланды
Nihon Kohden	Япония
GE Healthcare	США
Smiths Group	Великобритания
Masimo	США
Omron Healthcare	Япония

Таблица 11. Ключевые игроки рынка мониторинга артериального давления.

• Мониторы астмы

Финансовый объем рынка устройств для мониторинга астмы составил \$20 млн в 2017 году. Ожидается, что в период с 2019 по 2025 год рынок устройств для мониторинга астмы будет развиваться со среднегодовой скоростью 54,5% и к 2025 году достигнет \$655 млн. Ключевым игроком рынка является Северная Америка, но ожидается, что в прогнозируемый период Азиатско-Тихоокеанский регион будет расти с самыми быстрыми темпами – CAGR на 56,7%.

Отдельно следует выделить интеллектуальные ингаляторы – приборы, представляющие собой комбинацию устройства для мониторинга астмы и ингалятора, регулирующего дозу согласно показателям монитора. По оценкам экспертов, именно данный сегмент будет развиваться с самой большой скоростью в течение прогнозируемого периода (CAGR – 57,0%), поскольку устройства для интеллектуальной ингаляции позволяют одновременно контролировать дозы препарата и сокращать время его приема.

Ожидается, что в среднем сегмент мониторов астмы для домашнего использования будет расти в геометрической прогрессии в среднем на 53,8% в период с 2018 по 2025 год. Высокие темпы развития данного рынка ассоциированы с целым рядом факторов: удобством для пользователя, снижению вероятности серьезных приступов благодаря мониторингу в реальном времени, а также возможностью отслеживать дозировку и время приема лекарств.

Ключевые игроки рынка устройств для мониторинга астмы приведены в Таблице 12.

Компания	Страна
Vectura Group	Великобритания
Teva Pharmaceutical	Израиль
Qualcomm Life	США
Health Care Originals	США
GlaxoSmithKline	Великобритания
Propeller Health	США
Adherium Limited	Новая Зеландия
AstraZeneca	Великобритания
Philips Healthcare	Нидерланды
Volansys Technologies	Индия

Таблица 12. Ключевые игроки рынка мониторинга астмы.

• Мониторы сердечно-сосудистой системы

Рынок устройств для мониторинга и контроля сердечного ритма в 2019 году составил \$20,7 млрд. По прогнозам к 2024 году рынок мониторов сердечно-сосудистой системы достигнет \$25,0, развиваясь с ежегодным темпом (CARG) 3,9%. Рост данного рынка обусловлен увеличением числа заболеваний сердечно-сосудистой системы, технологическими достижениями, ростом инвестиций, средств и грантов на исследования устройств мониторинга сердца и устройств контроля сердечного ритма, и растущим предпочтением носимых сердечных устройств.

С другой стороны, такие факторы как нехватка квалифицированных специалистов и негативные отзывы о продуктах, ожидаемо будут препятствовать росту рынка мониторов сердечно-сосудистой системы в ближайшие годы.

Современным стандартом для отслеживания и контроля критических состояний сердечно-сосудистой системы стали устройства, комбинирующие функции монитора и дефибриллятора. В зависимости от типа сегмент внешних дефибрилляторов делится:

- ручные дефибрилляторы;
- носимые дефибрилляторы;
- автоматические дефибрилляторы;

Ожидается, что в сегменте автоматических внешних дефибрилляторов будет зарегистрирован самый высокий среднегодовой рост (CAGR) в течение прогнозируемого периода. Рост рынка данного типа продукции будет обусловлен как пользовательскими характеристиками (простота использования, портативность), так и расширением рынка за счет установки автоматических дефибрилляторов в общественных местах.

Второй достаточно крупный сегмент рынка мониторов сердечно-сосудистой системы формируют устройства для записи ЭКГ. Данный сегмент рынка в свою очередь подразделяется на следующие типы приборов:

- устройства для записи ЭКГ в состоянии покоя;
- устройства для записи ЭКГ во время нагрузок;
- мониторы Холтера.

Устройства для записи ЭКГ в состоянии покоя в 2019 году составят наибольшую долю рынка устройств T-ICD (имплантируемый кардиовертер-дефибрилляторов). Большая распространенность указанных аппаратов объясняется их широким применением в контроле сердечно-сосудистых заболеваний.

Говоря о распространенности устройств для записи ЭКГ в покое, безусловно стоит отметить их низкую стоимость, а также простоту, легкодоступность и компактную структуру.

Ключевые игроки рынка устройств для мониторинга ССЗ приведены в Таблице 13.

Компания	Страна
Medtronic	Ирландия
Boston Scientific	США
Abbott Laboratories	США
GE Healthcare	США
BIOTRONIK	Германия
Hill-Rom Holding	США
Koninklijke Philips	Нидерланды

Таблица 12. Ключевые игроки рынка мониторинга ССЗ.

• Мониторы уровня глюкозы в крови

Объем мирового рынка самоконтроля уровня глюкозы в крови составил \$ 14,9 млрд в 2018 году. По оценкам экспертов, в период 2019 по 2025 год данный рынок будет развиваться и со среднегодовой скоростью 5,2%.

В 2017 году наибольшая финансовая часть рынка мониторинга уровня глюкозы приходилась на Евросоюз, а вторым по величине был рынок Северной Америки. Ожидается, что в период с 2019 по 2025 год Азиатско-Тихоокеанский регион укрепит свои позиции и станет ключевым игроком рынка за счет высокой численности населения, увеличения дохода и улучшения осведомленности пациентов об устройствах для контроля уровня глюкозы в крови.

Рост мирового рынка устройств для мониторинга уровня глюкозы в крови обусловлен увеличением распространенности диабета 2-го типа, диабета 1-го типа и гестационного диабета (перечислены в порядке уменьшения вклада в рассматриваемую статистику).

Также росту рынка несомненно способствуют технологические достижения в отрасли, рост количества населения, страдающего ожирением, малоподвижный образ жизни, рост потребности в быстрой и безопасной диагностике и лечении диабета, а также увеличение гериатрической популяции во всем мире.

Ключевыми преимуществами устройств для самоконтроля уровня глюкозы в крови (SMBG) являются простой операционный мануал и возможность использования вне зависимости от местоположения. Можно выделить 3 основных типа устройств SMBG:

- тест-полоски;
- ланцеты;
- глюкометры.

Продажи тест-полосок сформировали около 80% рынка мониторов уровня глюкозы в 2018 году. По прогнозам, сегмент тест-полосок сохранит свое лидерство на рынке в течение прогнозируемого периода (с 2019 по 2025 год).

Рынок непрерывных мониторов глюкозы (Continuous Glucose Monitors - CGM), по оценкам, также будет развиваться быстрыми темпами - CAGR > 5,5% в течение прогнозируемого периода. Устройства типа CGM обычно используют пациенты, которым необходим частый мониторинг уровня глюкозы в крови. В связи с мировой тенденцией старения населения и увеличением распространенности диабета, следует ожидать высокие темпы развития данного сегмента рынка.

Ключевые игроки рынка мониторов глюкозы приведены в Таблице 14.

Компания	Страна
Abbott Laboratories	США
Becton Dickinson	США
B. Braun Melsungen	Германия
Roche Holding	Швейцария

Компания	Страна
Johnson & Johnson	США
Medtronic	Ирландия
PHC Holdings Corporation	Япония
Sanofi	Франция
Terumo Corporation	Япония
Trividia Health	США

Таблица 14. Ключевые игроки рынка устройств для мониторинга уровня глюкозы в крови.

Технологические барьеры, преодоление которых позволит рынку мониторов уровня глюкозы выйти на качественно другой уровень:

- 1) Развитие технологий гибкой электроники, которое создаст возможностькратно снизить стоимость носимых устройств и повысить точность собираемых сигналов;
- 2) Создание отраслевого стандарта для расчёта дозы при автоматическом введении, математических моделей и *in vivo*-методик для оценки дозы при новом пути введения уже известных препаратов;
- 3) Подтверждение комплаентности данных, полученных с устройств мониторинга уровня глюкозы в крови, стандартам МИСов и RWE.
- 4) Создание искусственного интеллекта, который работает как связующее звено между RWE и измеряемыми показателями. Задача искусственного интеллекта- сигнализировать о рисках здоровья.

4. Персональная фармакология

Объем рынка персональной фармакологии в 2018 году оценивался в \$3,5 - 4,4 млрд. Среднегодовая скорость развития рассматриваемого сегмента рынка в период с 2019 по 2025 год составит 15,7%, а объем рынка в 2025 году - 7,3 млрд.

Рост индустрии связан прежде всего связан с растущей потребностью в таргетной терапии и возрастающей важностью персонализации медицины. Растущая глобальная заболеваемость раком, постоянно расширяющиеся области применения сопутствующей диагностики и увеличивающаяся потребность в фармакогенетике, как ожидается, предоставят возможности для развития соответствующих компаний. С другой стороны, высокая стоимость диагностики, нечёткая позиция регуляторных органов и неопределенное отношение страховых компаний к расходам по данным статьям в определенной степени негативно влияют на развитие рынка.

В предыдущее десятилетие большие надежды возлагались на одновременную регистрацию тандемного продукта "тест-система + лекарственный препарат". В настоящий момент уже понятна бесперспективность такого подхода - за 10 лет в FDA и EMA были зарегистрированы лишь несколько десятков подобных тандемных продуктов. Сейчас инвестиционный фокус передвинулся в сторону более "быстрых" продуктов, примерами которых могут служить тест-системы для анализа цитохромов печени или безрецептурные препараты и БАДы для профилактического применения.

Ключевые игроки рынка персональной фармакологии приведены в Таблице 15.

Компания	Страна
Roche Holding	Швейцария
Agilent Technologies	США
QIAGEN N.V.	Германия
Abbott Laboratories	США
Almac Group	Великобритания
Danaher Corporation	США
Illumina	США
bioMerieux	Франция
Myriad Genetics	США
Sysmex Corporation	Япония
Thermo Fisher Scientific	США
Abnova Corporation	Тайвань
Guardant Health	США

Таблица 15. Ключевые игроки рынка персональной фармакологии.

Основным технологическим барьером развития персональной фармакологии в разрезе превенции заболеваний является отсутствие системы поддержки принятия врачебных решений. Создание такой системы необходимо, как минимум, для обработки генетических, биохимических и физиологических показателей здоровья.

5. Персональная диетология и биологически активные добавки

К сожалению, достоверные данные о суммах, которыми люди оплачивают услуги диетологов, недоступны. В среднем, эксперты оценивают рынок персональной диетологии в \$37,6 млрд. Ситуация на рынке диетологии эквивалентна состоянию рынка генетических услуг: счет, выставленный специализированной лабораторией на исследование ДНК, абсолютно не информативен с точки зрения целей анализа, направляющего на обследование лица, стоимости и достоверности интерпретации данных. На рынке диетологии также – помимо лицензированных клиник и врачей-диетологов, специализированное питание или БАДы рекомендуют покупать фитнес-тренеры, Instagram-блогеры, марафоны по похудению в социальных сетях и даже эзотерические гуру. Некоторые из подобных публичных фигур называют себя врачами, хотя и не имеют медицинского образования.

Тем не менее, на рынке персональной диетологии можно выделить основные направления. Прежде всего следует отметить выбор и назначение диеты (или пожизненного режима питания) на основании данных ДНК-тестов. Очень часто решение об ограничении питания ассоциировано с аллергическими реакциями на глютен, возникновением непереносимости лактозы с определённого возраста или непереносимостью белков животного происхождения. Также, все большую популярность набирают тесты на пищевую аллергию, которые проводятся в основном по данным об иммунной реакции или микробиоме. Считается, что существенный прорыв в создании механизмов подбора индивидуальной диеты смогут внести технологии анализа метаболических данных и протеомный анализ. Однако, единой базы данных, которая объединяла бы информацию о специфических реакциях организма на различные продукты пока не существует.

Глава 5. Сегментация мирового рынка превентивной медицины по технологиям

Объем рынка биологически активных добавок и специализированного питания оценивается экспертами в \$29,8 млрд (CAGR 7,2%).

Рынок специализированного и функционального питания разделен на следующие типы продукции:

- диетические добавки;
- нутрицевтики;
- функциональные продукты;

Прогнозируется, что сегменты диетических добавок и нутрицевтики будут характеризоваться высокой скоростью роста в связи с растущей обеспокоенностью клиентов недостатком питательных веществ в их рационе.

Самыми распространенными пищевыми добавками сейчас являются витамины, что связано с высоким уровнем их проникновения на рынок пищевых продуктов.

Сегмент функциональных пищевых продуктов развивается благодаря легкой доступности обогащенных продуктов и изменениям в нормативной структуре. Функциональные продукты питания с высоким содержанием белка долгое время доминируют на рынке за счет популярности спортсменов.

Северная Америка при развитии рынка сохранит ведущие позиции и станет ключевым регионом с точки зрения финансовых доходов. Прежде всего, лидерство США будет связано с хорошо развитой пищевой и биотехнологической промышленностью, а также с присутствием в стране нескольких персонализированных компаний по питанию.

Компании-гиганты, расширяющие свой бизнес на рассматриваемый рынок приведены в Таблице 16.

Компания	Страна
Pfizer	США
Bayer	Германия
GlaxoSmithKline	Великобритания

Таблица 16. Компании, расширяющие свой бизнес на рассматриваемый рынок.

Также, на рынке активно разворачивают свою деятельность компании-стартапы, список которых приведен в Таблице 17.

Компания	Страна
Pfizer	США
Allergy Amulet	США
Food Marble	Ирландия
DayTwo	Израиль
DNANudge	Великобритания
STYR labs	США

Таблица 17. Стартапы, работающие на рынке персональной диетологии и БАДов.

Реализация следующих программ поможет преодолеть **технологические барьеры** рассматриваемого рынка:

- 1) Создание обучающих программ, которые позволят врачам, консультантам и заинтересованным клиентам разобраться во взаимосвязях физических показателей здоровья, системы питания и тренировок, а также употреблению специализированного питания и активных добавок.;
- 2) Создание доступных интерфейсов для профессиональных консультантов, которые позволят связать особенности физиологии клиента с рекомендациями по диете, БАДами и персональными программами тренировок и/или реабилитации;
- 3) Введение программ геймификации и цифровизации превентивных мер и рекомендаций для конечных пользователей, что облегчит последним следование ЗОЖ.

6. Лекарственные растения

Ожидается, что к 2023 году объем глобального рынка лекарственных средств растительного происхождения достигнет \$129 млрд., продемонстрировав при этом среднегодовую скорость роста 5,88%. Фитотерапия использует продукты, полученные из растений в процессе небольшой обработки. Отсутствие обширной обработки, вероятно, является основным отличием между фитотерапией и традиционной медициной: область фитотерапии стремится сохранить естественный состав растения, а в традиционной медицине упор сделан на выделение активного компонента и формирование на препаратах на его основе. Фитотерапия – самая древняя область медицины. Вся медицина начиналась с использования растительных материалов для лечения различных заболеваний. В последние годы фитотерапия переживает возрождение в связи с растущим спросом среди потребителей на природные лекарства, не содержащие вспомогательных химических веществ. Предпочтение персональных лекарств может также привести к сильному росту мирового рынка фитотерапии в течение прогнозируемого периода.

Мировой рынок продуктов растительного происхождения, используемых для поддержания здоровья, подразделяется на следующие категории:

- лекарственные средства;
- функциональные продукты;
- диетические добавки;
- косметические средства.

Фармацевтические препараты на сегодняшний день являются наиболее доминирующим сегментом продукции на мировом рынке лекарственных средств растительного происхождения. В 2017 году объем данного сегмента рынка составил более \$50,9 млрд.

В таблице 18 представлен список основных лекарственных средств растительного происхождения.

Название (лат.)	Название (рус.)
Marrubium vulgare	Шандра обыкновенная
Cinnamomum spp.	Коричник
Vaccinium macrocarpon	Клюква крупноплодная
Echinacea	Эхинацея
Camellia sinensis	Камелия китайская
Curcuma longa	Куркума длинная
Actaea racemosa	Воронец кистевидный
Aloe vera	Алоэ настоящая
Zingiber officinale	Имбирь аптечный
Cocos nucifera	Кокосовая пальма

Таблица 18. Список растений, используемых для изготовления лекарственных препаратов.

Вероятнее всего *Marrubium vulgare* будет доминировать на мировом рынке фитотерапии в течение прогнозируемого периода и развиваться со среднегодовой скоростью CAGR 6,45%.

В структуре сбыта можно выделить два ключевых механизма – реализация продукции в аптеках (55,82% от всех продаж) и продажи через интернет.

Растущий спрос на натуральные лекарства обусловлен тем, что далеко не все жители развивающихся стран могут позволить себе медицинские препараты синтетического происхождения. Согласно статистике, до 70–80% населения развивающихся стран предпочитают использовать растительные препараты именно по причине их относительно невысокой стоимости. В развитых странах тренд на потребление растительных препаратов связан с чрезмерно жесткой системой регуляции медицинских продуктов и услуг. Именно поэтому в случае легких и неопасных заболеваний часть потребителей предпочитает использовать безрецептурные растительные препараты вместо визитов к врачу.

Ведущие игроки на мировом рынке лекарственных средств растительного происхождения приведены в Таблице 19.

Компания	Страна
Arkopharma	Франция
Beovita Vital	Германия
Schaper & Brummer	Германия
Venus Pharma	Германия
Arizona Natural Products	США
Dasherb	Китай
ZeinPharma	Германия
Hishimo Pharmaceuticals	Индия
Bayer	Германия

Таблица 19. Ключевые игроки рынка лекарств растительного происхождения.

Технологическим барьером рынка лекарственных средств растительного происхождения являются регуляторные барьеры, жёстко регламентирующие сбор лекарственных растений в РФ.

7. Автоматический эпидемиологический скрининг

С появлением глубокого машинного обучения, операторы баз данных систематически обнаруживают корреляции в полученной клинической информации и пробуют объяснить их с помощью создания алгоритмов. Так, к примеру, компания IBM на заявила, что нейросеть Watson может достаточно точно предсказывать эпидемии гриппа по анализу социальной сети Twitter. Некоторые компании, такие как, Neurodata Lab, могут на основе анализа переписки в электронной почте или чате определить не только важные показатели для продаж, но и уровень стресса и важные психофизические патологии сотрудников компаний и клиентов. Для решения подобных задач искусственному интеллекту требуется всего 1.500 символов текста (т.е. примерно полстраницы) или несколько минут записи телефонного разговора. Разработчики считают, что проведение такого анализа способно помочь в управлении производственными рисками. Представители Neurodata Lab заявляют, что уже сейчас потенциальный рынок таких решений превышает \$40 млрд.

На данный момент множество решений, основанных на алгоритмизации медицинских данных, находятся на стадии масштабирования и проверки предсказательной силы. Уже через несколько лет можно будет ожидать существенных изменений в процедурах сбора эпидемиологической статистики. Такая реорганизация безусловно повлияет и на протоколы первичного превентивного звена.

Основным технологическим барьером является сложность масштабирования алгоритмов. На данный момент чрезвычайно высоки риски изменений, которые могут возникнуть при переходе от анализа данных одной социальной сети к нескольким социальным сетям или при расширении географических локаций. Крайне сложно предсказать затраты на доработку платформы изменения достоверности предсказания.

8. Blockchain технологии медицинского страхования

Основное отличие Blockchain технологий от стандартной системы медицинского страхования заключается в том, что сумма страхового взноса зависит от активности профилактических мер застрахованного и его образа жизни.

Концепция 4П медицины сильно изменит страховые программы во всем мире вне зависимости от того, государственные они или частные. По оценкам Центра по контролю и профилактике заболеваний США, до 15% пользователей медицинских страховок (представители обеспеченного и среднего класса) уже сейчас активно следят за своим образом жизни: подбирают диеты и программы тренировок, оплачивают полногеномные исследования, прививаются от инфекционных заболеваний и проходят ежегодные профилактические осмотры. С другой стороны, большая часть населения (до 70%) использует медицинскую помощь только в случае крайней необходимости, например, при острых инфекционных заболеваниях или потребности в госпитализации. Большинство из приверженцев таких взглядов, как правило, подвержена метаболическим рискам (высокий уровень глюкозы и холестерина в крови, высокий индекс массы тела) и склонна рискованному поведению (употребление алкоголя, табачной продукции и проч.). Согласно оценкам экспертов, в Северной Америке примерно 30,8% населения являются целевой аудиторией Blockchain-программ.

Рынок медицинского страхования оценивается в \$1,68 млрд. На рассматриваемом рынке не настолько выражен перекося в сторону конкретных регионов, как на рынке высоких технологий: отрасль достаточно однородно распределена между 5-ти регионами (~ по 20% от мирового рынка приходится на каждый регион). Такое устройство рынка означает, что на данный момент инновационный потенциал есть у любых игроков, способным масштабировать свою программу в течение ближайших 5 лет на один из регионов.

Существуют 2 пилотные площадки для запуска страховок нового типа: Кремниевая долина (США, штат Калифорния) и г. Цуг (Швейцария). Стартапы на этих площадках оценивают свой рынок на ближайшие 3-5 лет в 15% от рынка медицинского страхования Северной Америки и Евросоюза соответственно, что составляет примерно \$50 млн.

Одна из основных сложностей при формировании новых систем медицинского страхования - бизнес-модель работы компании. Сейчас компании рассматривают различные варианты для коммерциализации такого типа страховок: частно-государственного партнёрства, нетворкинга некоммерческих организаций, электронных токенов для расчета физических лиц в партнёрских медицинских центрах. Возможен даже вариант использования р2р-шифрования персональных данных, которое позволяет рассчитаться за медицинские услуги обезличенными персональными данными.

Однако, помимо экзотических схем по рыночной реализации страховок нового типа существуют вполне конкретный технологический барьер, который необходимо преодолеть при создании подобных продуктов - фармакоэкономика. Фармакоэкономика является разновидностью экономической статистики, которая позволяет определить стоимость медицинских товаров или услуг с точки зрения полного протокола их использования для профилактики или лечения заболеваний. Проблема заключается в том, что протоколов превентивных мероприятий пока не существует - первые варианты стандартизации профилактики должны появиться в результате инициативы RWE. На данный же момент отсутствие протоколов не позволяет рассчитать эффективную стоимость продукта, выгоду от его внедрения, страховую комиссию и описать страховые случаи. Данный факт существенно тормозит внедрение страховок нового типа.

9. Медицинские информационные системы

Медицинские информационные системы (МИС) в превенции заболеваний решают задачи уменьшения ложноположительных результатов диагностики, неверных назначений, сбоев в режимах приема препаратов и выполняют функции мер наблюдения и профилактики.

К наиболее актуальным задачам, которые предстоит решить МИСам, относят:

- Автоматизацию электронных назначений и плана профилактических мероприятий;
- Интеграцию профилактических мер и клинических систем наблюдения пациентов;
- Создание автоматизированной системы ввода заказов для провайдеров медицинских услуг; Цель системы – устранение сбоев логистики, которые существенно влияют на течение хронических заболеваний в третичном звене профилактических мероприятий.
- Разработка интеллектуальной упаковки и алгоритмов автоматизированного составления рецептов и их выдачи; Как ожидается, данное решение устраним проблему фальсификации препаратов и проблему их использования не по назначению.
- Снижение вероятности человеческой ошибки при назначении лечения с помощью технологий телемедицины.

Основные технологические барьеры, которые предстоит преодолеть для решения задач:

1) Барьер сбора данных;

Традиционно в мире барьер сбора данных разделяют на 2 части:

- Оценка качества клинических данных (по критериям полноты и объективности) является по сути дела ручной процедурой и очень часто она распределена между оператором МИСа и Страховой компанией;
- Стандартизация данных и их хранения (критически важный фактор для Deep Machine Learning).

Обе части этого барьера перекликаются с аналогичной проблемой инициативы RWE.

В РФ ситуация со сбором данными обстоит хуже, чем в развитых странах. Согласно 323 Федеральному закону, медицинским организациям запрещено хранить и передавать даже обезличенные данные пациентов. Данное ограничение делает невозможным развитие аналитических продуктов, которые являются основой системы поддержки принятия медицинских и профилактических решений. Такое понятие как “контроль качества входящих медицинских данных” отсутствует в российской практике.

По экспертной оценке компании Инвитро, только 2% собираемых данных подходят для обработки искусственным интеллектом. Однако, процедура очистки и валидации этих данных крайне проблематична.

2) Создание образовательных решений для медицинского и около-медицинского персонала, которые позволят освоить МИСы;

К сожалению, на данный момент рынок образовательных продуктов для врачей очень сильно отстает в темпах роста от развития рынка медицинских инновационных продуктов. В мировом масштабе ситуация обусловлена тем, что многие стартапы (авторы инновационных решений) банкротятся, не дойдя до рынка. В России проблема в первую очередь ассоциирована с отсутствием возможностей у медицинского персонала обучиться цифровым технологиям. Государственные и частные клиники в РФ готовы отвести на повышение квалификации сотрудников не более 2-х недель в году, к тому же, нацелены работодатели исключительно на медицинские программы. В то же время, средний курс по освоению МИС и их инструментария занимает 1 неделю.

3) Регуляторные барьеры для внедрения автоматических систем принятия медицинских и превентивных решений;

Вопрос о том, какие базы данных и системы на основе ИИ необходимо аккредитовывать посредством процедуры регистрации, а для каких одобрение регулятора необязательно, на данный момент открыт. Принятие данного решения упирается в экспертную базу: на текущий момент не существует системы оценивания эффективности и рисков для технологий на основе ИИ. Прежде всего, создание оценочного аппарата требует разработки соответствующих математических алгоритмов.

10. Экстракорпоральное оплодотворение

Объем мирового рынка экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) оценивался в \$16,68 млрд в 2018 году. В России протяжении во временной период с 2014 по 2018 год объем рынка услуг ЭКО в денежном выражении стабильно увеличивался. По итогам 2018 года, объем рынка искусственного оплодотворения составил 13,5 млрд рублей, а увеличение рынка относительно 2014 г. составило 87%.

Увеличение распространенности бесплодия, повышение среднего возраста родителей и развитие передовых технологий стимулируют рост рынка ЭКО.

С точки зрения количества циклов ЭКО, выполненных в 2018 году, наибольшая доля рынка приходится на Азиатско-Тихоокеанский регион. Лидирующая позиция региона обусловлена большой целевой группой населения, низкой стоимостью процедуры по сравнению с развитыми регионами и доступностью передовых технологий. Главными региональными участниками рынка являются Япония, Китай и Индия.

Ожидается, что спрос на ЭКО в Азиатско-Тихоокеанском регионе будет быстро расти из-за фертильного туризма, увеличения иностранных инвестиций и изменения нормативно-правовой базы.

В 2018 году Европа лидировала на рынке ЭКО с точки зрения финансов, что обусловлено снятием ряда юридических барьеров в регионе. Так, в 2018 году (впервые в мире) в Европе были сняты ограничения на метод трех родительских ЭКО или метод митохондриального переноса. Кроме того, медицинский туризм в Европу стимулирует рост рынка – зачастую жители Северной Америки посещают страны ЕС для выполнения вспомогательных репродуктивных процедур.

На сегодняшний день Россия является региональным лидером в Европе по объему вспомогательных репродуктивных услуг. Помимо РФ, существенную долю рынка ЭКО в регионе формируют медицинские учреждения в Германии, Франции и Великобритании.

К рынку вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) сейчас также относятся интрафаллопийальный перенос гамет (GIFT) и интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов (ИКСИ).

В настоящее время для увеличения вероятности успеха ЭКО используются передовые методы. Примерами таких методов могут служить вспомогательная штриховка, витрификация, замораживание яйцеклетки/сперматозоида, чрескожная эпидидимальная аспирация и экстракция яичка (PESA и TESE), мини-ЭКО, ЭКО с тремя родителями и генетическая диагностика.

В связи с возрастающим спросом игроки отрасли стремятся внедрять новые технологии молекулярной диагностики в спектр своих услуг, поскольку последние способны еще больше стимулировать рынок экстракорпорального оплодотворения.

Ключевые игроки рынка вспомогательных репродуктивных технологий и экстракорпорального оплодотворения приведены в Таблице 20.

Компания	Страна
OvaScience	США
EMD Serono	США
Vitrolife	Швеция
FUJIFILM Irvine Scientific	США
Cook Medical	США
Cooper Surgical	США
Genea biomedx	Великобритания
Thermo Fisher Scientific	США
Progyny	США
Boston IVF	США

Таблица 20. Ключевые игроки рынка ВРП и ЭКО.

Улучшение текущих систем ЭКО, которые помогут преодолеть технологические барьеры:

- 1) Повышение чувствительности, специфичности и достоверности предимплантационной генетической диагностики;
- 2) Снижение стоимости секвенирования и пробоподготовки образца в 1,5 раза, которое позволит обрабатывать большее количество генетического материала и повысить точность интерпретации.

11. Генетическое редактирование эмбрионов

25 ноября 2018 года, накануне крупного научного саммита в Гонконге, китайский ученый Хе Цзянькуй сделал заявление, что в результате экспериментов, проведенных в его клинике, родились первые в мире дети, геном которых был отредактирован с помощью технологии CRISPR-Cas9. Работа ученых была подвергнута жесткой критике большинством научных, юридических и этических комментаторов.

Барьерами для распространения практики генетического редактирования эмбрионов является безопасность, а также возникающие социальные и этические проблемы.

Официально редактирование генетической информации эмбрионов запрещено в 40 странах мира. Однако, стоит отметить, что последнее время в СМИ разных стран все чаще стала появляться информация о смягчении законодательства и проведении исследований в этой области.

Законодательная база в области генетического редактирования наиболее проработана в Великобритании. В 2015 году парламент Великобритании принял правила, разрешающие использование методов митохондриальной замены (MRT) для предотвращения передачи серьезных заболеваний, а также снял запрет на изменение эмбрионов в ходе ЭКО. Великобритания, США и Япония уже сейчас имеют законодательную базу для проведения экспериментов в области геномного редактирования впоследствии смогут запатентовать технологии в этой сфере.

В России ситуация обстоит куда менее прогрессивно, чем в остальном мире. С 1 января 2017 года на основании Федерального закона № 180-ФЗ “О биомедицинских клеточных продуктах”, в РФ запрещено использовать эмбрионы человека в целях производства биомедицинского клеточного продукта, а также исследовать материалы, полученные путем прерывания процесса развития эмбриона человека.

Согласно сложившемуся тренду, обладателями передовых технологий геномного редактирования окажутся компании из Кореи, Великобритании, Японии, США и Китая.

Изменения, необходимые для преодоления технологических барьеров рынка:

- 1) Повышение точности и эффективности процедур редактирования генома эмбриона;
- 2) Создание баз данных, обуславливающих невынашиваемость плода и патологии беременности совмещенные с генетическими отклонениями плода;

12. Скрининг

• Пренатальный скрининг

По оценкам, мировой рынок неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ) в \$3,4 млрд в 2018 году и, по прогнозам, достигнет \$7,3 млрд к 2024 году, продемонстрировав среднегодовой скорость роста 13,5%. Развитие данного рынка обусловлено возрастающим риском хромосомных аномалий с увеличением материнского возраста, переключением фокуса потребителей и врачей на неинвазивные методы, позитивными изменениями в сценариях возмещения расходов на НИПТ и повышением осведомленности населения о таких вариантах диагностики. К тому же, в прогнозируемый период ожидается существенное увеличение количества игроков на новых развивающихся сегментах рынка неинвазивной диагностики. С другой стороны, недостаток квалифицированных специалистов является сдерживающим фактором данного рынка.

В 2016 году наиболее развит рынок неинвазивной пренатальной диагностики был в США (доля составляла более 50%), а вторым по величине был рынок стран Европы. В данных регионах развитие отрасли НИПТ связано с увеличением государственных инвестиций и распространяющейся тенденцией к увеличению возраста родителей (старше 35 лет). В настоящее время, наибольшими темпами роста характеризуется отрасль неинвазивной пренатальной диагностики в Азии. Согласно прогнозам, к 2022 на второе место по объему рынка НИПТ выйдет Китай. Основными факторами роста азиатского рынка эксперты считают улучшение инфраструктуры здравоохранения в регионе, рост доходов на душу населения и повышение уровня информированности потребителей о НИПТ.

Рынок продуктов неинвазивной пренатальной диагностики сегментирован следующие типы исследований:

- ультразвуковые исследования;
- биохимические скрининговые тесты;

- тесты бесклеточной ДНК плода в плазме крови матери.

Целями неинвазивной пренатальной диагностики чаще всего является определение трисомии, синдромов микроделеции, моногенных расстройств или синдрома Клайнфельтера. Также НИПТ служит для идентификации пола или резус-фактора (Rh) плода.

В 2018 году выявление трисомии стало самым крупным направлением рынка НИПТ. Ожидается, что данный сегмент будет расти с самой высокой скоростью в течение прогнозируемого периода. Преобладание на рынке и высокие темпы роста сегмента выявления трисомии у плода в первую очередь связаны с такими факторами, как увеличение материнского возраста и рост числа хромосомных аномалий.

Ключевые игроки рынка пренатальной диагностики приведены в Таблице 21.

Компания	Страна
Illumina	США
Thermo Fisher Scientific	США
GE Healthcare	США
BGI	Китай
Agilent Technologies	США
Roche Holding	Швейцария
PerkinElmer	США
LabCorp	США
Natera	США
Yourgene Health	Великобритания

Таблица 21. Ключевые игроки рынка НИПТ.

• Онкологический скрининг

Глобальный рынок скрининга онкологических заболеваний оценивался в \$123-133 млрд по состоянию на 2018 год. По прогнозам, данный сегмент рынка будет развиваться со скоростью 4,5-5,5% в период с 2019 по 2025 год.

Онкологический скрининг играет важную роль в обнаружении различных типов рака до появления симптомов. Основными целями скрининга являются:

- снижение количества смертей, вызванных раком;
- улучшение качества лечения, связанное с ранней диагностикой;
- увеличение продолжительности жизни.

Некоторые из скрининговых онкологических исследований включают различные медицинские тесты для визуализации биматериалов, скрининговую маммографию, эндоскопию и биопсию.

Лидирующим лидером считается США – на регион приходится около 50%-55% мирового спроса. Скрининг-тестирование на рак является дорогостоящей медицинской процедурой, поэтому в настоящий момент в основном применяется в развитых странах. С другой стороны государственная поддержка и местные технологии таких стран, как Китай, Индия и Япония, помогают проникновению на внутренний рынок продуктов для скрининга онкологии. Большинство стран с низкими доходами, в которых недоступны современные средства диагностики рака и его лечения, являются потенциальными площадками для внедрения автоматизированных методов онкологического скрининга. Примером таких технологий могут служить системы по распознаванию изображений на снимках МРТ или по автоматическому поиску свободно-циркулирующих опухолевых клеток.

Перспективной технологией является “жидкая биопсия”, которая используется для ранней диагностики рака. В основе метода лежит сканирование циркулирующих в организме

фрагментов ДНК опухолевых клеток. Технологию “жидкой биопсии” разрабатывают компания Guardant Health и стартап Grail (инвестором стартапа является крупнейший производитель секвенаторов – Illumina). Цель компаний – создать скрининговую систему для диагностики различных типов онкологических заболеваний, в том числе трудно поддающихся лечению. И если Grail еще не имеет коммерческих продуктов, то Guardant Health уже сейчас успешно реализует разнообразный портфель тестов.

Объем мирового рынка диагностики циркулирующих опухолевых клеток (ЦОК) оценивался в \$6,61 млрд в 2018 году. Ожидается, что среднегодовой рост данного сегмента рынка онкологического скрининга составит 15,0% с 2019 по 2025 год. Достижения технологий биомедицинской визуализации и биоинженерии являются основным фактором, способствующим росту рынка диагностики ЦОК. Лидирующим регионом в рассматриваемой диагностике традиционно является Северная Америка. Ожидается, что диагностика ЦОК в Азиатско-Тихоокеанском регионе будет расти с быстрыми темпами из-за растущего интереса международных компаний к расширению своего бизнеса на такие страны, как Индия и Китай.

Потенциал простых методов онкологического скрининга доказала компания Exact Sciences Corp. (EXAS, NASDAQ), разработавшая тест на определение рака прямой кишки “Cologuard”. Тест-система “Cologuard” гораздо удобнее и проще стандартной процедуры для определения данного типа рака – колоноскопии – и, поэтому, продукт очень быстро распространился на рынке.

В последние годы секвенирование нового поколения (NGS) широко используется для выявления различных типов рака. Платформы NGS позволяют одновременно секвенировать целевые области генома в нескольких образцах для выявления мутаций.

Основным преимуществом этого метода является возможность анализа небольшого количества ДНК или РНК.

Стартап из Швейцарии SOPHiA Genetics использовал искусственный интеллект (AI), который на основе необработанных данных генома пациента изучает молекулярный профиль рака с целью поиска более персонализированных вариантов лечения. Такая технология помогает врачам понять причину возникновения рака и предложить наилучшее лечение в конкретном случае.

Многие эксперты считают, что искусственный интеллект является будущим диагностики рака.

Ключевые игроки рынка онкологического скрининга приведены в Таблице 22.

Компания	Страна
Bio-Rad Laboratories	США
BioMerieux	Франция
Becton Dickinson	США
Abbott Laboratories	США
Alere	США
Biocartis Group	Бельгия
Siemens Healthcare	Германия
GE Healthcare	США
Qiagen	Германия
BioCare Medical	США
Cancer Genetics	США
Hologic	США
Roche Holding	Швейцария
Systemx Corporation	Япония

Таблица 22. Ключевые игроки рынка онкологического скрининга.

• Скрининг клеточного здоровья

Глобальный рынок скрининга клеточного здоровья был оценен в \$1,9 млрд в 2018 году. Ожидается, что среднегодовой рост рынка в прогнозируемый период составит 9,3% и к 2026 году объем рынка достигнет \$3,8 млрд.

Скрининг клеточного здоровья помогает определить клеточную токсичность, жировую массу, здоровье и функцию клеток, уровень внутриклеточной и внеклеточной жидкости, а также качество мышечной массы.

Основная доля мирового рынка скрининга клеточного здоровья приходится на США и, по прогнозам, регион сохранит лидирующие позиции в ближайшие несколько лет. Сильный рост сектора здравоохранения является ключевым фактором, способствующим развитию клеточной диагностики в США. Также отмечается интенсивные темпы развития рынка скрининга клеточного здоровья в Европе. Однако, по оценкам, самыми быстрой скоростью развития данного рынка будет характеризоваться Азиатско-Тихоокеанский, что обусловлено растущим спросом к клеточному скринингу со стороны развивающихся стран.

Мировой рынок скрининга здоровья клеток был разделен на следующие типы тестов:

- теломерные тесты;
- тесты для оценки окислительного стресса;
- тесты на наличие воспалительных процессов;
- тесты на тяжелые металлы.

Согласно прогнозам, сегмент тестов теломер будет занимать наибольшую долю мирового рынка диагностики клеточного здоровья в ближайшие несколько лет и будет развиваться со скоростью 8,40% в год в период с 2017 по 2022 год.

Рост популярности скрининга клеточного здоровья в развитых странах ассоциирован с повышенным интересом потребителей к своему здоровью, а в менее развитых – со старением населения.

Ключевые игроки рынка скрининга клеточного здоровья приведены в Таблице 23.

Компания	Страна
Titanovo	США
Telomere Diagnostics	США
Cell Science Systems	США
Life Length	Испания
Genova Diagnostics	США
Spectracell Laboratories	США
Repeat Diagnostics	Канада
Segterra	Великобритания
Quest Diagnostics	США
LabCorp	США
Immundiagnostik AG	Германия
Bio-Reference Laboratories	США
Cleveland HeartLab	США
Zimetry	США
DNA Labs India	Индия

Таблица 23. Ключевые игроки рынка скрининга клеточного здоровья.

Улучшения, которые помогут преодолеть технологические барьеры рынка скрининга (для всех сегментов):

- 1) Расширение маркеров скрининга плода и матери с целью снижения риска патологий беременности и патологий плода;
- 2) Образовательные программы для врачей-консультантов, которые позволят грамотно подбирать скрининговые/диагностические продукты под нужды конкретного клиента;

- 3) Поиск маркеров и способов ранней диагностики болезни Альцгеймера, болезни Паркинсона, деменции и рассеянного склероза;

- 4) Адаптация расширенных программ скрининга для каждой страны (региона) с учетом местной специфики рисков и эпидемиологического окружения;

- 5) Достижение комплаентности скрининговых продуктов и электронных моделей инициативы RWE и МИСов;

- 6) Проведение валидации маркеров и скрининговых технологий в рамках инициативы RWE.

13. Вакцины

Строго говоря, вакцинирование нельзя отнести к разработкам "эры высоких технологий". С другой стороны, в этой области также появляются новые веяния. Примерам "высоких технологий" могут служить вакцины на основе биомедицинских материалов.

Ожидается, что общий рынок вакцин вырастет с \$36,45 млрд в 2018 году до \$50,42 млрд к 2023 году, продемонстрировав среднегодовую скорость роста 6,7%. Развитие рынка обусловлено высокой распространенностью инфекционных заболеваний, растущей поддержкой НИОКР в области вакцин, инвестициями в разработку вакцин и повышенным вниманием населения к иммунизации. В сравнении с рынком фармацевтических препаратов рынок вакцин относительно невелик: материалы для вакцинации строго регулируются и в значительной степени зависят от политики государственных закупщиков и доноров.

Одним из технологических барьеров является высокая стоимость процессов разработки и хранения вакцин. Разработка новой вакцины (от *in vitro* до маркетинга) занимает 10-15 лет, а инвестиции составляют \$800 млн - \$1 млрд.

Отдельно стоит отметить проблему получения первоначальных инвестиций. Стоимость хранения и распространения вакцин выше, чем у любого другого фармацевтического продукта, поскольку для этого требуется специальное оборудование и контрольные устройства.

Одно из ключевых направлений развития рынка - использование адъювантов для повышения эффективности вакцинирования. Сейчас компании исследуют новые комбинации адъювантов и новые иммуномодулирующие молекулы для усиления антигенспецифической защиты от болезней, таких как рак, гепатит, ВИЧ и другие.

Основные производители вакцин приведены в Таблице 24.

Компания	Страна
Astellas Pharma	Япония
CSL Limited	Австралия
Emergent BioSolutions	США
GlaxoSmithKline	Великобритания
Johnson & Johnson	США
MedImmune	США
Merck	США
Pfizer	США
Sanofi Pasteur	Франция
Serum Institute of India	Индия
Bavarian Nordic	Дания
Mitsubishi Tanabe Pharma	Япония
Daiichi Sankyo	Япония
Biological E	Индия
Panacea Biotec	Индия

Таблица 23. Ключевые игроки рынка вакцинации.

• Вакцины против инфекционных заболеваний

1) Вакцинация против ВИЧ

В настоящее время на рынке нет лицензированной вакцины против ВИЧ. Множество исследовательских проектов пытаются найти эффективный способ вакцинации для борьбы с пандемией. Потенциальный рынок вакцин против ВИЧ в "спокойном состоянии" оценивается в натуральном выражении в 22-61 млн. годовых доз, что в финансовом эквиваленте составляет от \$0,21 до \$2,7 млрд в зависимости от специфики продукта. Также в оценку стоит добавить в оценку кампании по стабилизации эпидемиологической обстановки - 11-14 лет для стран с высоким уровнем заболеваемости и группы высокого риска для стран с низким уровнем заболеваемости. Для указанных целей дополнительно потребовалось бы приблизительно 70-237 миллионов доз на 10 лет с потенциальной рыночной стоимостью от \$695 млн до \$13,4 млрд.

Понятно, что оценочная стоимость вакцинации против ВИЧ для стран с низким уровнем дохода очень существенна: до \$550 млн в год только для плановой вакцинации и до \$1,7 млрд для единовременной кампании по наверстыванию.

2) Вакцинация против гриппа

Объем мирового рынка вакцин против гриппа по разным оценкам составлял от \$3,96 до \$4,6 млрд в 2018 году. Ожидается, что, развиваясь с темпом 5,9% в год, рынок вакцин против сезонного гриппа вырастет до \$6,20 млрд к 2026 году. Основные доли рынка вакцинации против гриппа распределены между США, Германией, Францией, Италией, Испанией, Великобританией, Японией и Бразилией.

Самая крупная доля рынка в 2018 году принадлежала США, и, как ожидается, страна сохранит лидерство в данной области в течение всего прогнозируемого периода. Большие объемы внутреннего рынка вакцин против гриппа в США объясняется увеличением распространенности заболевания в регионе, усилением внимания правительства к программам иммунизации, появлением новых продуктов и результативностью вакцинации.

Ожидается, что в течение прогнозируемого периода в Азиатско-Тихоокеанском регионе будут наблюдаться значительные темпы развития рынка вакцин против гриппа благодаря росту инвестиций крупных компаний. Рынок Ближнего Востока и Африки, вероятно, будет демонстрировать самый низкий прогресс из-за с ограниченного доступа к вакцинации.

В зависимости от типа вакцины рынок подразделяется на четырехвалентные и трехвалентные. Сегмент четырехвалентных вакцин преобладал на рынке в 2018 году, и ожидается, что эта тенденция продолжится и в течение прогнозируемого периода.

По технологии производства рынок вакцин сегментирован на следующие типы:

- вакцины на основе куриных эмбрионов;
- вакцины на основе клеток;
- рекомбинантные препараты.

Прогнозируется, что сегмент вакцин на основе клеток будет демонстрировать наибольший рост в течение прогнозируемого периода по целому ряду причин. Во первых, в мире возрастает число хирургических процедур, которые обеспечивают сегмент исходными материалами. Во вторых, повышается доступность обслуживания клеток в банках, что делает процесс производства вакцин против гриппа на основе клеточных технологий более гибким.

Ожидается, что вакцины на основе клеточных культур и рекомбинантные вакцины к 2028 году займут 38% рынка в ключевых регионах, а объем продаж составит \$2,5 млрд.

К плюсам указанных активно развивающихся технологий относится улучшенная защита по сравнению с традиционными вакцинами. Переход от вакцин на основе яиц к клеточным, рекомбинантным или универсальным вакцинам против гриппа будет стимулировать рост рынка сезонных вакцин против гриппа.

Ключевые игроки рынка вакцин против гриппа приведены в Таблице 24.

Компания	Страна
AstraZeneca	Великобритания
CSL Limited	Австралия
BioDiem	Франция
Emergent BioSolutions	Великобритания
Roche Group	Швейцария
Gamma Vaccines Pty	Австралия
GlaxoSmithKline	Великобритания
Merck	США
Novartis AG	Швейцария
Pfizer	США
Sanofi	Франция
Sinovac Biotech	Китай

Таблица 24. Ключевые игроки рынка вакцин против гриппа.

3) Вакцинация против инфекций нижних дыхательных путей;

Заболевания нижних дыхательных путей, вызываемые вирусными патогенами, обуславливают необходимость эффективных и доступных вакцин. Особенно вакцинация важна для профилактики инфекций дыхательных путей у младенцев, детей младшего возраста, пожилых людей и пациентов из групп риска. В мире рассматриваемая группа заболеваний является причиной около 1,6 млн детских смертей (в возрасте до 5 лет).

Основными патогенами являются *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* тип b (Hib), респираторно-синцитиальный вирус (RSV), вирусы парагриппа (PIV) и метапневмовирус (MPV).

Лицензированных вакцин для профилактики острых респираторных вирусных инфекций практически не существует. Исключение составляют только вакцин против гриппа, а также аденовирусные вакцины 4-го и 7-го типа, которые используются в военных целях.

В последние годы появилось несколько новых вакцин, прошедших клинические испытания. Многообещающие результаты показали следующие продукты:

- живые ослабленные вакцины для профилактики вирусных заболеваний RSV и PIV у серонегативных детей;
- субъединичные вакцины против RSV для прививания взрослых пациентов, относящихся к группе высокого риска;
- вакцины против RSV на основе вирусоподобных частиц (VLP).

В течение многих лет ряд крупных компаний был заинтересован в разработке вакцины против RSV, однако сейчас ситуация резко изменилась. Длительная разработка вакцины потребовала существенных затрат, а за временной период, в который проводились исследования, уровень заболеваемости существенно снизился. К тому же, во многих странах развернулось крупное антипрививочное движение, обусловленное некомпетентностью населения. Крупные компании, работавшие над созданием вакцины против RSV, приняли решение завершить работы в данном направлении в связи с падением спроса и непонятными перспективами коммерциализации. Некоторые компании решили перейти из роли разработчика в роль инвестора. Сейчас разработкой вакцины против RSV занимаются несколько новых игроков рынка. С другой стороны, испытания вакцин против RSV, MPV и PIV спонсируют такие крупные игроки рынка как Sanofi Pasteur, MedImmune, Novavax, NIAID, St. Jude.

4) Вакцинация против коклюша;

Профилактика коклюша с помощью доступных в настоящее время вакцин, остается приоритетной задачей, несмотря на уже достигнутый высокий уровень привитого населения.

В настоящее время на рынке доступно несколько видов AP-вакцин (бесклеточный коклюш). Однако, медицине только предстоит определить, какой из продуктов для вакцинации обеспечивает самую высокую и наиболее длительную защиту. Оптимальная вакцина против коклюша должна вызывать слизистые и системные реакции, сходные с симптоматикой при естественной инфекции, поскольку именно такая вакцинация обеспечивает долгосрочную защиту. Вакцина, обладающая указанными характеристиками, может повысить доверие населения к прививке.

Ключевые игроки рынка вакцин против коклюша приведены в Таблице 25.

Компания	Страна
Sanofi Pasteur	Франция
GlaxoSmithKline	Великобритания
Mitsubishi Tanabe Pharma	Япония
Astellas Pharma	Япония
Minhai Biotechnology	Китай
Wuhan Institute of Biological Products	Китай
Changchun Changsheng Life Science	Китай
Beijing Tiantan Biological Products	Китай
Chengdu Institute of Biological Products	Китай

Таблица 25. Ключевые игроки рынка вакцин против коклюша.

5) Вакцинация против кори;

В большинстве стран вакцина против кори была введена в национальные графики прививок 20 лет назад. Однако, относительно недавно в Европе произошло несколько крупных вспышек кори из-за недостаточного привитости населения. Несмотря на наличие вакцины, во всем мире ежемесячно продолжают регистрироваться случаи заболевания корью. В США с начала января по май 2019 года было зарегистрировано 880 случаев заболевания. Двадцать семь стран Европы представили данные по заболеваемости корью за март 2019 год: в 15 странах было выявлено 1548 случаев. Представленные данные подчеркивают важность вакцинации максимального количества населения против кори (две вакцины ставятся в первые годы жизни), а также необходимость выявления восприимчивых людей любого возраста и рассмотрение вопроса о проведении мероприятий по дополнительной иммунизации.

Компании, активно оперирующие на рынке вакцин против кори перечислены в Таблице 26.

Компания	Страна
GlaxoSmithKline	Великобритания
Sanofi Pasteur	Франция
Merck	США
Serum Institute of India	Индия
China National Biotech Group	Китай
Bavarian Nordic	Дания
Emergent Biosolutions	США
MedImmune	США
Johnson & Johnson	США
CSL Limited	Австралия
Pfizer	США
Novartis	Швейцария

Таблица 26. Ключевые игроки рынка вакцин против кори.

6) Вакцинация против малярии;

Объем глобального рынка противомаларийных вакцин в 2018 году оценивался в \$12,3 млн. Ожидается, что в период с 2019 по 2026 год данный сегмент рынка вакцинации будет расти со среднегодовым ростом ~ 33,2%.

Вакцины против малярии сегментируются на следующие типы продукции:

- презеритроцитарные вакцины;
- эритроцитарные вакцины;
- мультиантигенные вакцины;

В противомаларийных вакцинах, как правило, используют два вида плазмодия – *plasmodium falciparum* и *plasmodium vivax*.

Ожидается, что рынок вакцин против малярии в Азиатско-Тихоокеанском регионе будет расти самыми быстрыми темпами. При этом Ближний Восток, Африка и Латинская Америка, вероятно, станут вторыми потенциальными регионами для рынка противомаларийных вакцин.

Основные участники рынка вакцин против малярии приведены в Таблице 27.

Компания	Страна
Ведущие игроки рынка	
GlaxoSmithKline	Великобритания
GenVec	США
Nobelpharma	Япония
Sanaria	США
Второстепенные компании	
Cadila Healthcare	Индия
CellFree Sciences	Япония
VLP Therapeutics	США

Таблица 27. Компании-производители вакцин против малярии.

6) Вакцинация против менингита;

Мировой рынок вакцин против менингита оценивался в \$2,1 млрд в 2015 году, а в 2023 году финансовые показатели рынка достигнут \$5,2 млрд. Согласно данным прогнозам, среднегодовой объем рынка должен составить 14,5%.

Вакцинация против менингита в США составляет наибольшую часть рынка с точки зрения доходов. Ожидается, что рынок данного региона и в будущем сохранит свое доминирующее положение. Самой высокой скоростью будет характеризоваться рынок Азиатско-Тихоокеанского региона. Высокие темы роста рынка вакцин против менингита в регионе будут связаны с растущим спросом на современные способы профилактики инфекционных заболеваний в таких странах, как Индия, Китай.

В настоящее время на рынке существуют четырехвалентные и двухвалентные вакцины против менингита (защищают от 4-х или 2-х разных штаммов соответственно).

По типу возбудителей вакцины от менингита, классифицируют:

- вакцины серогруппы А;
- вакцины серогруппы В;
- вакцины серогруппы X.

Ожидается, что рынок четырехвалентных вакцин против менингита в течение прогнозируемого периода будет иметь наиболее высокую скорость роста в связи с наличием высокой неудовлетворенности потребителей и отсутствием альтернативных вакцин. Одним из последних примеров внедрения вакцин стала 4-х валентная конъюгированная вакцина Vexxgo, которая имела огромный успех в профилактике менингита.

Список основных компаний, оперирующих на рынке вакцин против менингита приведен в Таблице 27.

Компания	Страна
Sanofi	Франция
GlaxoSmithKline	Великобритания
Novartis	Швейцария
Pfizer	США
Serum Institute of India	Индия
JN-International Medical Corporation	США
Nuron Biotech	США
Baxter International	США
Bio-Med (P)	Индия

Таблица 28. Компании-производители вакцин против менингита.

7) Вакцинация против тифа;

Рынок вакцин против брюшного тифа был оценен в \$225,0 млн в 2018 году. Ожидается, что в период с 2018 по 2026 год рынок данных вакцин будет развиваться со скоростью 11,9%.

Основная доля рынка вакцин против тифа в 2016 г (по объему выручки) принадлежала Северной Америке. Лидерство региона обусловлено увеличением осведомленности населения о вакцинах, легкой доступностью вакцин и благоприятными правительственными инициативами для программ вакцинации.

Ожидается, что рынок вакцин против брюшного тифа в Азиатско-Тихоокеанском регионе будет развиваться с самыми высокими темпами роста в течение прогнозируемого периода благодаря правительственным инициативам по иммунизации населения и большой популяции, особенно в Китае и Индии.

Вакцины против тифа подразделяются на четыре типа продуктов:

- Ту21а;
- Капсульная полисахаридная вакцина Vi;
- Конъюгат Vi (Vi-TT);
- Конъюгат Vi (Vi-REPA).

Вакцина Ту21а является живой, а капсульный полисахарид Vi – субъединичной вакциной. Применение двух других типов вакцин ограничено, в связи с отсутствием у продукта глобального признания. Например, Vi Conjugate (Vi-TT) лицензирована только для внутреннего рынка в Индии.

В апреле 2018 года альянс по вакцинам Gavi выделил \$85 млн на финансирование внедрения вакцины Турбар TCV (Bharat Biotech) в странах с низким уровнем доходов в Африке и Азии. Кроме того, в разработке компаний сейчас находится несколько конъюгатных вакцин против тифа, которые, как ожидается, появятся на рынке к концу прогнозируемого периода. Ожидается, инициативы, предпринятые фондами, некоммерческими организациями и частными компаниями, резко повысят популярность вакцинации против тифа и приведут к росту глобального рынка в течение прогнозируемого периода.

Внедрение клинически более эффективных вакцин против тифа (например, вакцин Vivotif, Турхим Vi и Турбар TCV) на местных рынках (таких как Индия) и международном уровне в свое время сильно способствовало росту рынка.

Ключевые игроки рынка вакцинации против тифа приведены в Таблице 29.

Компания	Страна
AstraZeneca	Великобритания
GlaxoSmithKline	Великобритания
Merck	США
Pfizer	США
Sanofi	Франция
Johnson & Johnson	США

Таблица 29. Основные игроки рынка вакцин против тифа.

8) Вакцинация против туберкулеза;

В настоящее время единственной эффективной вакциной против туберкулеза является БЦЖ (Bacillus Calmette—Guerin). По данным Центров по контролю и профилактике заболеваний, треть населения мира заражена туберкулезом. Ожидается, что мировой рынок противотуберкулезных вакцин будет развиваться со среднегодовой скоростью 8,7% в период с 2017 по 2023 год.

Драйверами рынка вакцин против туберкулеза являются правительственные инициативы по искоренению заболевания.

Технологические барьеры рассматриваемого рынка:

- строгие правила обеспечения качества, эффективности и безопасности вакцин;
- повышенные инвестиционные требования для НИОКР и производства.

Список компаний, оперирующих на рынке вакцин против туберкулеза, представлен в Таблице 30.

Компания	Страна
Sanofi	Франция
Merck	США
GreenSignal Bio Pharma	Индия
GlaxoSmithKline	Великобритания
Japan BCG Laboratory	Япония
IDT Biologika	Германия
Taj Pharmaceuticals	Индия
AJ Pharma Holding	Малайзия
Serum Institute of India	Индия
Statens Serum Institute	Дания

Таблица 30. Основные игроки рынка вакцин против туберкулеза.

• Вакцины против рака

Ожидается, что мировой рынок вакцин против раковых достигнет \$12,8 млрд в 2023 году, тогда как в 2017 году объем данного рынка составлял \$4,1 млрд (CAGR составит 17,7% в прогнозируемый период).

Развитие глобального рынка противораковых вакцин обусловлено ростом распространенности инфекций, вызванных вирусом папилломы человека (ВПЧ), введением профилактических противораковых вакцин, большими инвестициями и государственной поддержкой разработок в отрасли.

По технологиям рынок вакцин против рака сегментирован следующие типы продукции:

- вакцины на основе дендритных клеток;
- рекомбинантные противораковые вакцины;
- антигенные/адъювантные противораковые вакцины;
- цельноклеточные противораковые вакцины;
- вакцины на основе вирусного вектора;
- ДНК-вакцины.

Технологические барьеры развития рынка вакцинации против рака:

1) Высокая стоимость разработки противораковых вакцин из-за необходимости частой модернизации в технологии производства;

2) Более длительный период времени, необходимый для производства одной вакцины.

Ключевые игроки рынка вакцин против рака приведены в Таблице 31.

Компания	Страна
AstraZeneca	Великобритания
GlaxoSmithKline	Великобритания
Merck	США
Sanofi Pasteur	Франция
Aduro BioTech	США
Pfizer	США
Sinpower Group	Китай

Компания	Страна
Astellas Pharma	Япония
CSL Limited	Австралия
Serum Institute of India	Индия
Gritstone Oncology	США
PaxVax Corporation	США
Bavarian Nordic	Дания
Bharat Biotech	Индия
VBI Vaccines	Канада
Novavax	США
Dynavax Technologies	США
Immunomic Therapeutics	США
Gamma Vaccines Pty	Австралия
Sinovac Biotech	Китай
Galena Biopharma	США
Emergent Biosolutions	США
Prokarium	Великобритания
ImmunoBiology	Великобритания

Таблица 31. Компании, оперирующие на рынке вакцин против рака.

• Иммунизация против аллергии

По прогнозам ВОЗ, к 2025 году общее число пациентов только с аллергической астмой в мире возрастет до 400 миллионов. Прочим формам аллергии так или иначе подвержено до 25% населения мира. Экономическое бремя аллергий включает как прямые, так и косвенные расходы. Прямые затраты включают в себя расходы на лекарства и медицинские услуги, в то время как косвенные расходы связаны с потерей работы, социальной поддержкой, потерей налоговых доходов и снижением производительности труда. Ввиду перечисленных факторов, власти ряда стран сосредоточили свои усилия на снижении бремени аллергических заболеваний.

Государственная позиция должна привести к росту спроса на средства диагностики аллергии и вакцины от аллергии. Компании будут вести активную разработку вакцин против аллергий на кошек, арахис, клеща и MPL (Monophosphoryl lipid A).

Одной из первых успешных разработок стала сублингвальная таблетка пыльцы из пяти трав (Ex-Oralair) от Stallergenes, которая используется для лечения аллергии на пыльцу (одобрена FDA апреле 2014 года).

Компания	Страна
Circassia Pharmaceuticals	Великобритания
Cytos Biotechnology	Швейцария
DBV Technologies	Франция
Allertein Therapeutics	США
Merck	США
Novartis	Швейцария

Таблица 32. Ключевые игроки рынка вакцин против аллергии.

Технологические барьеры рынка вакцин

Изменения в структуре рынка вакцин, которые необходимо провести для преодоления технологических барьеров:

1) Сокращение сроков регистрации новых вакцин и технологий иммунизации;

В настоящее время причиной регуляторного барьера является недостаточность доказательной базы для продуктов вакцинации (молекулярные механизмы работы вакцин и *in vivo* испытания).

2) Разработка новых технологий вакцинирования от рака (в т.ч. создание вакцин на основе рекомбинантных вирусов и наномодифицированных молекул);

3) Создание базы данных факторов, приводящих к рождению детей с заболеваниями аутистического спектра и разработка рекомендаций по вакцинации на основе собранной информации;

4) Поиск новых аллергических агентов и разработка новых технологий иммунизации на их основе.

14. Трекинг фармацевтических препаратов.

Прогнозируется, что к 2024 году рынок решений для отслеживания фармацевтических препаратов достигнет \$4,21 млрд, развиваясь с 2019 года со среднегодовым темпом 14,2%.

Основными факторами, влияющими на рост этого рынка, являются строгие нормативы и стандарты для внедрения сериализации, растущее внимание производителей к защите бренда, рост количества отзывов на упаковочную продукцию и рост в отрасли медицинского оборудования.

Ожидается, что основным потребительским сегментом рынка трекинга фарм. препаратов в 2019 году станут фармацевтические и биофармацевтические компании. Заинтересованность производителей в решениях для отслеживания продукции обусловлена растущим числом поддельных лекарств (особенно в развивающихся странах) и строгие правила для фармацевтической упаковки.

Список ключевых компаний, ведущих деятельность на рынке трекинга фармацевтических препаратов представлен в Таблице 33.

Компания	Страна
OPTEL Group	Канада
Mettler-Toledo	США
Systech International	США
TraceLink	США
Antares Vision	Италия
SAP	США
Xyntek	США
Adents International	Франция
SEA Vision	Италия
Robert Bosch	Германия
Körber Medipak System	Швейцария
Siemens	Германия

Компания	Страна
Uhlmann Group	Германия
Jekson Vision	Индия
Videojet Technologies	США
Zebra Technologies	США
Axway	США
NJM Packaging	США
Rfxcel	США
ACG Worldwide	Индия
Laetus	Германия
WIPOTEC-OCS	Германия
Domino Printing Sciences	Великобритания
Kevision Systems	Индия
Grant Soft	Турция
SL Control	США
Arvato Bertelsmann	Германия

Таблица 33. Компании, оперирующие на рынке трекинга фармацевтических препаратов.

15. Носимая электроника.

Трекинг физических показателей здоровья с помощью носимой электроники в последние годы приобретает большую популярность, особенно среди молодого поколения.

Объем рынка носимых устройств, отслеживающих показатели здоровья, в 2016 году составил \$14 млрд, и, по прогнозам, в 2019 году должен составить \$25 млрд. К концу 2023 года ожидаемый объем рассматриваемого рынка в натуральной величине достигнет 279 млн единиц продукции, развиваясь с совокупным годовым темпом роста (CAGR) 8,9%. Здравоохранение является одной из движущих сил роста данного сегмента.

Основные направления рынка носимой электроники:

- **Наручные аксессуары: умные часы и фитнес-трекеры.**

В настоящее время лидерами рынка “умных” наручных аксессуаров являются США и Китай с долями рынка 25,8% и 23,3% соответственно.

Востребованность и широкое использование “умных” часов стало основополагающим движущим фактором развития рынка носимых устройств. Если в недавнем прошлом наручные аксессуары больше ориентировались на отслеживание фитнес-показателей, то в будущем ожидается переориентация на функции отслеживания физиологических показателей — пульс, давление и т.д.

С каждым годом продажи носимых устройств увеличиваются, а значит растет и заинтересованность потребителей. Мировые поставки в первом квартале 2019 года достигли 49,6 млн единиц продукции, превысило показатель предыдущего года на 55,2%. При этом большую часть рынка занимают именно наручные гаджеты (63,2%). По итогам продаж на рынке носимых устройств долю в 57% занимают фитнес-трекеры, 26% приходится на умные часы и 17% — на детские умные часы.

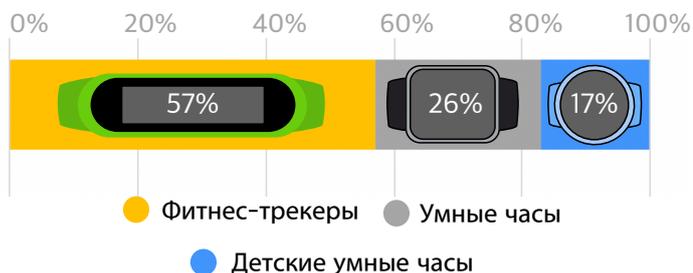


Рисунок 5. Распределение рынка “умных” наручных аксессуаров по типу продуктов.

Ключевые игроки рынка наручных “умных” аксессуаров приведен в Таблице 34.

Компания	Страна
Apple	США
Fossil	США
Fitbit	США
Samsung	Южная Корея
Garmin	США
Xiaomi	Китай
Huawei	Китай
Honor	Китай
Withings	Франция

Таблица 34. Ключевые игроки рынка наручных гаджетов.

• Медицинские носимые устройства.

Продукция рынка медицинских носимых устройств сегментирована на следующие категории:

- 1) Носимые медицинские устройства для терапии: слуховые аппараты, инсулиновые помпы, устройства контроля апноэ сна и неинвазивной вентиляции легких;
- 2) Носимые устройства для мониторинга и диагностики: внутриутробные и акушерские устройства, носимые фетальные мониторы и чувствительные мониторы движения младенцев;
- 3) Устройства непрерывного мониторинга уровня глюкозы;
- 4) Носимые устройства для мониторинга ССС: мониторы сердечного ритма, пульсоксиметры и мониторы артериального давления;

5) Устройства для здоровья и фитнеса.

Объем мирового рынка медицинских носимых устройств в 2018 году достиг \$9,1 млрд. По прогнозам аналитиков, продажи устройств, носимых с медицинскими целями, с 2019 года будут увеличиваться в среднем на 39% в год и превысят \$87 млрд в конце 2025 года. В 2018 году более 20% расходов на медицинские носимые гаджеты приходилось на устройства для непрерывного измерения сахара в крови.

Лидерами рынка медицинских носимых устройств являются Северная Америка, Западная Европа и Азиатско-Тихоокеанский регион (не включая Японию). Одним из главных барьеров, сдерживающих развитие рынка, аналитики считают проблемы с безопасностью данных.

Список компаний, активно оперирующих на рынке медицинских носимых устройств, представлен в Таблице 35.

Компания	Страна
Philips	Нидерланды
Omron Electronics	Япония
Sotera Wireless	США
Fitbit	США

Таблица 35. Ключевые игроки рынка медицинских носимых гаджетов.

• “Умная” одежда

Среднегодовой темп роста (CAGR) рынка “умной” одежды в 2018 году оценивался в 102%.

В 2017 году поставки обуви, стелек и носков со смарт-возможностями в натуральной величине приблизились к 1 млн штук. По некоторым оценкам, в ближайшие 5 лет среднегодовой прирост рынка “умной” обуви составит 57% в год. Следовательно, к 2022 году объем продаж смарт-обуви должен превысить 9 млн единиц продукции.

В настоящее время рынок “умной” одежды подразделяется на следующие типы продукции:

- смарт-обувь и стельки;
- смарт-ткани;
- одежда со встроенными датчиками мониторинга дыхания, сердцебиения и ЭКГ;
- умные носки для младенцев, которые отслеживают частоту сердцебиения и дыхания.

Основными технологическими барьерами рынка является слабая износостойчивость продукции, громоздкий дизайн и безопасность данных.

Список компаний, занимающихся разработкой и внедрением умной одежды на рынок, приведен в Таблице 36.

Компания	Страна
GTX Corp	США
Orpyx	Канада
Owlet Baby Care	США
ReTiSense	США
Siren Care	США

Таблица 36. Ключевые игроки рынка умной одежды.

• Технологии виртуальной и дополненной реальности в медицине (VR и AR)

По оценкам аналитиков, в 2017 году VR и AR-технологии медицинского назначения обеспечили выручку в \$769,2 млн. В 2023 году ожидаемый объем данного рынка составит \$4,99 млрд, что в 6,5 превысит финансовые показатели 2017-го года. Согласно приведенному прогнозу, среднегодовой темп роста (CAGR) в рассматриваемые 7 лет составит 36,6%, а в 2020 году использование технологий VR и AR в сфере здравоохранения принесет прибыль в размере \$1,2 млрд.

Основными направлениями для развития VR и AR-технологий в медицине являются:

- организация дистанционных консультаций пациентов с врачами;
- повышение эффективности работы диагностических лабораторий;
- автоматизирование ряда исследований;

Список компаний, внедряющих VR- и AR-технологии в медицину, представлен в Таблице 37.

Компания	Страна
Sony	Япония
Facebook	США
HTC	Тайвань
Google	США
Samsung	Южная Корея
Nokia	Финляндия
Microsoft	США
Philips	Нидерланды

Таблица 37. Ключевые игроки рынка VR- и AR-технологий в медицинской направленности.

Технологические барьеры рынка

Изменения, необходимые для преодоления технологических барьеров рынка носимой электроники:

- 1) Развитие технологий гибкой электроники, которое позволиткратно снизить стоимость носимых устройств и повысить точность, собираемых сигналов.
- 2) Достижение комплаентности электронных данных, получаемых с носимых устройств, стандартам МИСов и RWE;
- 3) Создание ИИ, работающего связующим звеном между RWE и носимыми устройствами, а также сигнализирующего о рисках, угрожающих здоровью пациента

Рыночные сегменты, сопутствующие превентивной медицине

1. Персональные тренировки

Услуги персонального тренинга для клиентов в настоящее время предоставляют, как он-лайн, так и офф-лайн сервисы.

Объем рынка фитнес-клубов превышает \$100 млрд. При этом скорость, с которой увеличивается количество площадей, занятых фитнес-центрами, составляет 4,5% в год, тогда как количество новых пользователей растет всего на 3,5% в год. Выручка фитнес-клубов в сложившейся ситуации закономерно падает на 3,5%-27,1% в зависимости от региона и года.

С другой стороны, стабильный приток клиентов, заинтересованных в спортивных упражнениях или индивидуальных фитнес-программах наблюдается у он-лайн сервисов. Данный сегмент растет с беспрецедентной скоростью – более 21% в год.

Параллельно с рынком персональных консультантов активно развивается рынок мобильных приложений. На текущий момент разнообразие приложений для тренировок велико. Самые простые сервисы предлагают упражнения для укрепления мышечного корсета, расчет суточного потребления калорий и информацию о наличии витаминов и микроэлементов в продуктах. Пользователи продвинутых приложений получают доступ к сложным ИТ-системам, которые составляют индивидуальный курс месячных тренировок, управляют тренировочным оборудованием через Bluetooth и снимают ход тренировки вместе с регуляцией обратной связи тренажера.

В 2018 году объем выручки спортивных мобильных приложений и фитнес-трекеров превысил \$20 млрд. Считается, что сегмент персонального подбора тренировок (как он-лайн, так и офф-лайн) существенно превышает официальные оценки, поскольку последние в основном базируются на отчетах публичных компаний и налоговой статистике. Реальный объем рынка фитнес-программ для ЗОЖ 2019 году может достигнуть \$200 млрд.

При этом персональные тренировки и он-лайн продукты с большой скоростью вытесняют традиционные фитнес-клубы.

Ключевые игроки рынка персональных тренировок перечислены в Таблице 38.

Компания	Страна
Sony	Япония
Econofitness	Канада
WELLBEATS	США
Fitness On Demand	США
GoodLife Fitness	Канада
Wexer	Великобритания
Reh-Fit Centre	Канада
LES MILLS	Новая Зеландия
Fit n Fast	Австралия
Charter Fitness	США
Fitness First	Великобритания

Таблица 38. Ключевые игроки рынка услуг для персональной физической подготовки.

2. ГМО-продукты питания

Одна из причин генетической модификации продуктов питания – возможность обогащения рациона железом и витамином А, недостаток которых в организме человека способен привести к летальному исходу. Такие ГМО-продукты в основном производятся и потребляются в Африке, а иногда экспортируются в отстающие страны Азии.

Генетически модифицированные (ГМ) культуры выращиваются в коммерческих целях в четырех африканских странах; Южной Африке, Буркина-Фасо, Египте и Судане. Южная Африка является основным производителем генетически модифицированных культур с 1998 года.

Буркина-Фасо и Египет запустили производство ГМ-продуктов с 2008 года. Судан начал выращивать генномодифицированный хлопок в 2012 году. Другие страны с помощью правительств и фондов проводят исследования культур, важных для Африки: хлопка, кукурузы, маниоки, вигны, сорго, картофеля, банана, сладких сортов картофеля, сахарного тростника, кокосов, кабачков и винограда. Наряду с устойчивостью к болезням, насекомым и вирусам, некоторые исследовательские проекты сосредоточены на чертах, особенно важных для Африки, таких как устойчивость к засухе и биообогащение.

В 2010 году, после девяти лет переговоров, Общий рынок Восточной и Южной Африки (COMESA) подготовил проект политики в отношении ГМ-технологий. Документ был направлен всем 19 национальным правительствам для консультаций в сентябре 2010 года. В соответствии с предлагаемой политикой, для новых ГМ-культур будет производиться научная оценка COMESA. Если ГМ-культура будет считаться безопасной для окружающей среды и здоровья человека, разрешение на её выращивание будет предоставлено во всех 19 странах-членах COMESA, однако окончательное решение все равно будет оставлено за каждой конкретной страной. Кения (в 2011 году), Гана и Нигерия (в 2012 году) приняли законы, разрешающие производство и импорт ГМ-культур. К 2013 году Камерун, Малави и Уганда одобрили испытания генетически измененных культур. Эфиопия также пересмотрела свои законы о биобезопасности и в 2015 году местные исследовательские группы пытались получить семена ГМ-хлопка для испытаний.

Исследование, посвященное добровольной маркировке в Южной Африке, показало, что 31% продуктов, отмеченных знаком “без ГМО”, имели содержание ГМ выше 1,0%. Исследования, проведенные в 2011 году в Уганде, показали, что трансгенные бананы обладают высоким потенциалом сокращения бедности в сельских районах. С другой стороны, городские потребители с относительно более высоким доходом могут отказаться от введения.

В 2002 году Замбия перекрыла поток генетически модифицированных продуктов питания (в основном кукурузы) из Всемирной продовольственной программы ООН на основе Картахенского протокола. Решение правительства оставило население без продовольственной помощи во время голода. В декабре 2005 года правительство Замбии изменило свою позицию ввиду новой волны голода и разрешило ввоз ГМ-кукурузы. Тем не менее, министр сельского хозяйства Замбии – Мундия Сикатана – в 2006 году пытался настаивать на возобновлении запрета генетически модифицированную кукурузу.

В 2018 году рынок ГМ-продуктов в Африке оценивался в \$615,4 млн., и, согласно прогнозам, к 2025 году достигнет \$871 млн. (CAGR 5%).

Изменения, необходимые для преодоления технологических барьеров рынка:

- 1) Смягчение позиции регуляторных органов, которые позволят разработку и безопасное использование ГМО-растений;
- 2) Сокращение сроков дизайна ДНК ГМО-растений адекватных для региона использования (содержащих витамин А или железа, устойчивых при хранении во влаге и т.п.);

Ключевые игроки рынка для соответствующих уровней превенции

В Таблице 39 представлен список ключевых компаний, деятельность которых в настоящее время помогает обеспечивать превентивные меры на соответствующих уровнях.

Уровень превенции	Компания / Страна	
Primal and primordial prevention	Affymetrix / США	Illumina / США
	HistoRx / США	Qiagen / Германия
	Hologic / США	Third Wave Technologies / США
Primary prevention	Omron Healthcare / Япония	Merck / США
	Medtronic / Ирландия	ScriptPro / США
	Abbott Laboratories / США	Lifecom / США
	Tivity Health / США	Quest Diagnostics / США
	Dilon Technologies / США	GlaxoSmithKline / Великобритания
Secondary prevention	Allscripts / США	Bayer / Германия
	AT&T / США	Cardionet / США
	mQure / Индия	LifeWatch / США
	Apple / США	Masimo / США
	Samsung / Южная Корея	Boston Scientific / США
	Omron HealthCare / Япония	Sanofi / Франция
	Philips / Нидерланды	Qualcomm / США
Tertiary prevention	Novo Nordisk / Дания	Phoenix Medicine / США
	Eli Lilly / США	U.S. Preventive Medicine / США
	Quanterix / США	Aetna / США
	American College of Preventive Medicine / США	
	Preventive Medical Health Care Co / Тайвань	
	Cancer Prevention Pharmaceuticals / США	
Quaternary prevention	TotalWellness / США	Cornerstone Health Care / США
	National Association of Worksite Health Centers / США	
	Healthcare Solutions Centers / США	
	Motiva Health & Chiropractic / США	
	Wellness Corporate Solutions / США	

Таблица 39. Ключевые игроки рынка для каждого из уровней превенции.

Глава 6. Инновационный лифт и бизнес-модели

Инновационные лифты и бизнес-модели в превентивной медицине

Прежде инновационный лифт для стартапов в области превентивной медицины ничем не отличался от стартапов в области фармацевтики и медицинского оборудования и состоял из следующих ключевых шагов:

- 1) Научные исследования проводились за счет привлеченных грантов;
- 2) После завершения стадии “Proof of Concept” создавался стартап;
- 3) Стартап присоединялся к местному биомедицинскому кластеру;
- 4) Стартап привлекал инвестиции от Венчурного фонда;
- 5) Стартап участвовал в акселерационных программах, которые помогали пройти необходимые этапы регистрации медицинских изделий или фармацевтических препаратов;
- 6) Следующей задачей стартапа был “шоукейс” – демонстрация внедрения своего продукта в стандарты медицинской помощи;
- 7) Конечный этап – продажа стартапа крупной компании.

Действуя согласно описанной модели лишь 1 из 10-ти стартапов успешно проходил этап регистрации, а окупали затраченные инвестиции не более 1-5 из 100 стартапов.

В области превентивной медицины сейчас наблюдается еще больший плюрализм, чем в области биомедицинских технологий: ни один из успешных примеров реализации проектов в настоящий момент нельзя назвать “устоявшейся моделью” инновационного лифта. Тем не менее, на горизонте следующих 5 лет именно такие кейсы сформируют новые пути преодоления рыночных барьеров для малых инновационных компаний.

Переломными для изменения инновационных лифтов в области превентивной медицины стали следующие тренды:

- Продукты превентивного звена существенно персонализированы, поэтому успех их применения полностью зависит от степени развитости инфраструктуры в стране;

Новые продукты нельзя поставлять в модели “под ключ”, а следует изменять в соответствии с условиями региона. Ориентиром для адаптации продукции может служить развитость страны в классификации по 4-м категориям.

- Маркетинговый профиль потребителя и стандартами превентивной помощи стремительно меняются; Таким образом, разработчикам приходится постоянно совершенствовать продукт как под потребности новых покупателей, так и под новые информационные технологии.
- Дистрибьюторские каналы, сформированные фармацевтической отраслью и медицинским оборудованием, отказываются работать с новыми превентивными продуктами. Компании, работающие на указанных рынках, заточены на большие объемы продаж одинакового продукта, а не точечные продажи отдельным клиентам.

Приведенный в Главе 4 анализ стран говорит о том, что на востребованность инновационных разработок в конкретном регионе влияет целый ряд факторов:

- 1) Количество населения (влияет на организацию здравоохранения);
- 2) Структура заболеваемости и смертности;
- 3) Факторы риска (включая социальные, окружающей среды и проч.);
- 4) Уровень экономического развития;
- 5) Затраты системы здравоохранения;
- 6) Уровень образования и социокультурная среда.

До недавних пор эксперты считали, что для выхода на рынок инновационного препарата на основе новой молекулы может потребоваться от 15 до 20 лет, если проект будет двигаться согласно модели классического инвестиционного лифта. Однако, уже сейчас две компании добились успеха, отклонившись от прогнозируемого сценария.

Пример №1

Клеточная вакцина Tisagenlecleucel для лечения В-клеточного острого лимфобластного лейкоза была разработана в Университете Пенсильвании в 2012 году. Долгий процесс разработки велся за счет привлеченного гранта и собственных средств Университета.

Уже в 2013 году вакцина получила лицензию в компании Новартис, а в 2017 году стала первой клеточной вакциной, одобренной FDA. Беспрецедентно короткий путь выхода на рынок объясняется очень точным позиционированием продукта внутри цепочки: скрининг -> диагностика -> поддержка принятия решений -> применение вакцины. Однако, технология CAR-T настолько сложна, что единократное применение продукта стоит \$475.000. На данный момент, именно из-за финансовой составляющей, вопрос включения вакцины в стандарты страховой помощи до конца не решен. Последние 2 года вакцина в основном приобретают благотворительные некоммерческие организации за наличный расчет. Считается, что данный способ внедрения инноваций вероятно станет стандартом для вакцин нового поколения и ГМО-продуктов питания.

Пример №2

Другим примером может стать противотуберкулезный препарат Bedaquiline (Janssen - дочерняя компания Johnson & Johnson). Работа над препаратом велась внутри компании с 1997 года. Препарат предназначался для пациентов с подтвержденным диагнозом, а также для профилактики латентного туберкулеза (т.е. для защиты от заражения носителей бактерии). В 2012 году препарат был одобрен FDA как наиболее безопасный и эффективный антибиотик против активной формы туберкулезной инфекции. В 2013 году ВОЗ и CDC (Centers for Disease Control and Prevention) рекомендовали препарат к клиническому применению.

Однако туберкулезная микобактерия настолько мутировала с момента открытия, а механизмы развития открытых форм остались малоизученными, что с 2013 года препарат имел очень скромные продажи (менее \$1 млрд при объеме всего рынка более \$1 трл). В 2018 году некоммерческой организации TB Alliance с помощью специальной технологии сбора данных об эффективности лечения удалось всего за 2 года ввести препарат Bedaquiline в стандарты лечения как лекарственно-чувствительного, так и МЛУ/ШЛУ туберкулеза. Ожидается, что, используя аналогичный способ сбора данных, компания Janssen сможет доказать и эффективность разработанного препарата для латентной формы туберкулеза (что докажет эффективность препарата в разрезе Профилактической медицины). Одновременно с Bedaquiline, с помощью организации TB Alliance аналогичный препарат Pretomanid преодолел тот же самый регуляторный барьер всего за 8,5 лет, потратив менее \$100 млн на разработку и включение в те же самые стандарты ВОЗ.

Считается, что похожим образом, с помощью некоммерческих партнерств и новых технологий сбора клинических данных, удастся сократить время выхода на рынок средств профилактики инфекционных болезней как минимум в 2,5 раза (в т.ч. ВИЧ, новые типы вакцин против малярии, кори и проч.).

Пример №3

С другой стороны, существуют технологии, для которых регуляторные органы не требуют никаких регистрационных действий (например, досимптомное определение заболеваний или системы поддержки принятия решений) или требуются минимальные затраты (Телемедицина и МИСы). Однако, для подобных технологий существуют огромные трудности выхода на рынок, связанные с процессом внутренней стандартизацией и обучением персонала.

Так, например, ультразвуковую диагностику (УЗД) в пренатальном скрининге начали активно использовать в 1950х годах, а биохимические и генетические тесты первого триместра беременности были рекомендованы к широкому внедрению ACOG Practice Bulletin No. 77 только в 2007 году. Внедрение технологий скрининга проводилось в формате государственных программ в Европе и США и сопровождалось выработкой стандартов работы, строительством инфраструктуры (Центры планирования семьи, пренатальные центры, диагностические лаборатории) и обучением врачей новых специальностей.

Схожим образом развивался и онкологический скрининг. Первая проект скрининга онкологических заболеваний появился в Великобритании в 2012 году и реализовывался в формате государственной программы. Сейчас данная программа реализуется не только за государственный счет, но и за счет благотворительных взносов и НИОКР, поскольку в распоряжении ведущей организации является самая большая в мире коллекция образцов онкологических биоматериалов.

Считается, что проекты и инициативы, связанные с автоматизированными системами поддержки медицинских решений и медицинскими информационными системами будут реализованы в аналогичном формате. Ключевой проблемой применения указанных технологий в превенции будет расхождение в форматах данных, ассоциированное с отсутствием государственного стандарта. Уже сейчас обозначенную проблему иллюстрирует крайне эклектичный рынок МИС в России.

Пример №4

Пакет технологий, описанных в Примере №3, требует существенных финансовых вложений для стандартизации продукта, которые доступны в масштабах государства или в чрезвычайно крупной корпорации. Противоположным примером могут служить технологии, которые не могут создать продукт до появления требований от регуляторных органов.

Примерами таких технологий могут служить инициатива Real World Evidence и нано-медицина. В случае с нано-медициной организация-регулятор FDA не просто участвует в создании стандартов, но и инвестиром. Финансовая поддержка оказывается ряду НИОКР и лабораторий, которые помогают FDA выработать способ контроля токсикологических эффектов на конкурсной основе.

Пример №5

Существуют технологии, которые не требуют регистрации и обладают на уникальной R&D базой. Компании, владеющие такими технологиями, способны за очень короткий срок поднять свою рыночную стоимость выше \$1 млрд (т. н. “компании-единороги”).

Самый яркий пример описанных компаний – корпорация Illumina, которая является обладателем уникальной технологии полногеномного секвенирования.

По подобной схеме в свое время развивалась и компания Segepo, которая являлась лидером по продажам оборудования для ЭКО с 1980-х до поглощения группой компаний Merck.

Пример №6

Рынки сопутствующих информационных технологий, таких как автоматизированный эпидемиологический скрининг или носимые электронные устройства, растут со скоростью 28% в год. Однако эксперты считают, что высокие темпы роста связаны с потребительским ажиотажем, а подобные технологии не несут прямой пользы для превенции заболеваний. Соответственно и стартапы, которые используют инновационные лифты стандартных IT-компаний и обещают анализировать широкий спектр физических особенностей и патологий исключительно на основе пульса, геолокации и данных об активности, вряд ли смогут встроиться в рынок Превентивной медицины.

Пример №7

Компания Delft Imaging Systems разрабатывает программное обеспечение для передвижных фургонов, оснащенных рентгеновской установкой. Компания получила разрешение EMA и беспрепятственно вышла на рынок ЮАР с полностью автоматизированной системой профилактики туберкулеза. В 2018 году компания расширила область применения ПО и зарегистрировала аналогичную программу для поиска опухолей головного мозга. Алгоритм программы полностью заменяет квалифицированного врача, а аппарат работает только в присутствии младшего медицинского персонала. ВОЗ уже рекомендовала продукт компании к использованию.

На рассмотрении в FDA и EMA в данный момент находится сразу несколько стартапов с решениями по распознаванию изображений, полученных в рамках профилактических мероприятий. Все указанные компании были созданы на собственные средства учредителей или при поддержке государственных грантов, а теперь стремятся получить поддержку надгосударственных регуляторов для выхода на международный рынок. Общая позиция регуляторных органов по отношению к предлагаемым стартапам решениям будет понятна через 3-5 лет.

Заключение

В заключении стоит отметить, что рынок превентивной медицины сейчас находится в процессе перестройки прежней модели развития инноваций в оптимальные пути развития. Уже сейчас заметны существенные изменения: исключение венчурных и инвестиционных фондов из структуры инновационного лифта, активное подключение государственных инвестиций и активное использование НКО для снижения транзакционных издержек и барьеров выхода на рынок. Кроме того, мировые объединения – ВОЗ и Международный банк – все чаще используются для масштабирования технологий на мировом рынке. ВОЗ в такой схеме играет роль информационного партнера и промоутера, а Всемирный банк – спонсора.