

## **Инновационные проекты в сфере медицинской промышленности**

В. И. Тищенко, Т. И. Жукова

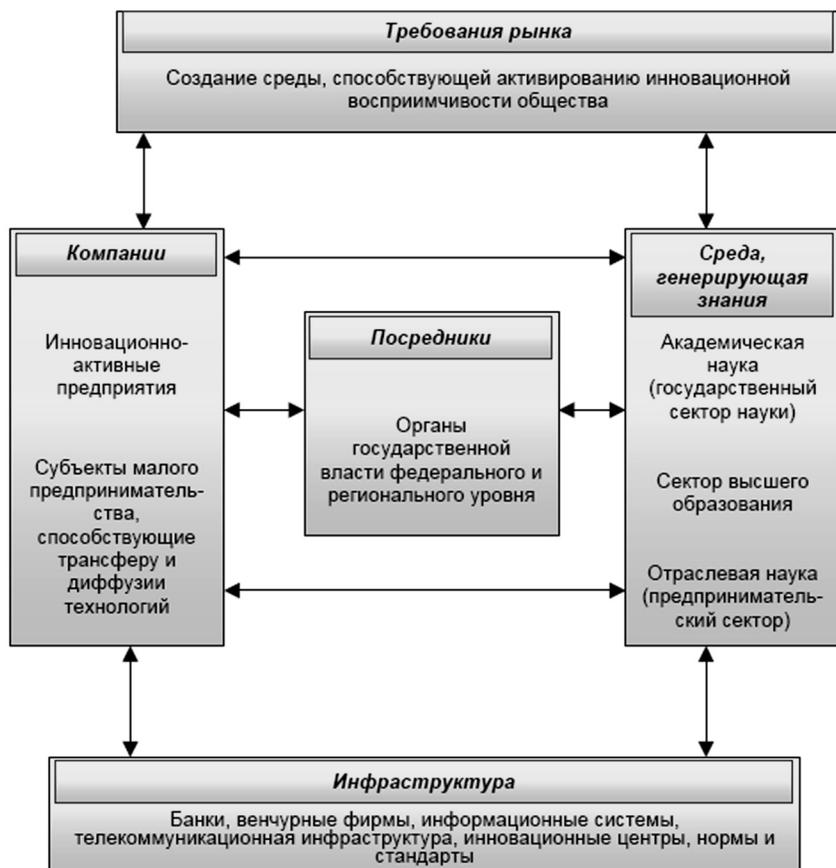
Важнейшей особенностью инновационной деятельности предприятий медицинской промышленности является, по мнению многих, очевидность и естественность потребителя инновационной продукции. Это значит, что здравоохранение во всем многообразии своих институциональных форм и видов деятельности (а в российских условиях «за спиной» национального здравоохранения еще и находится государство) является инициатором инновационной активности предприятий.

Действительно, здравоохранение, с одной стороны, является самостоятельным крупным сектором экономики, который оказывает огромное влияние на социально-политическую систему, а с другой стороны, это социальная сфера и общественный институт, в каком-то смысле форма человеческого существования, состояние которой находится в прямой зависимости от общей социально-экономической ситуации, сложившейся в стране.

И, обращаясь в этой связи к схеме, представленной на рис. 1 и описывающей элементы инновационного пространства, мы можем заменить прямоугольник, носящий абстрактное наименование «требования рынка», здравоохранением, поскольку очевидно, что здравоохранение формулирует требования рынка медицинских услуг и «создает среду, которая способствует активированию инновационного восприятия общества».

Между тем такое восприятие условий инновационной деятельности в сфере медицинской промышленности не совсем отвечает складывающимся реальным процессам развития отечественной медицинской промышленности на современном этапе. Более того, в этой сфере становление инновационных предприятий сопровождается теми же проблемами и трудностями, что и в других сферах отечественной экономики.

*Состояние российского рынка медицинских изделий.* Правоммерно считать здравоохранение отдельной полноправной отраслью народного хозяйства страны, которой сейчас придается особый государственный статус. Неслучайно в докладе на IV Всероссийском Пироговском съезде врачей академик Ю. Л. Шевченко, бывший в то время министром здравоохранения РФ, отметил, что «здравоохранение — это система жизнеобеспечения, один

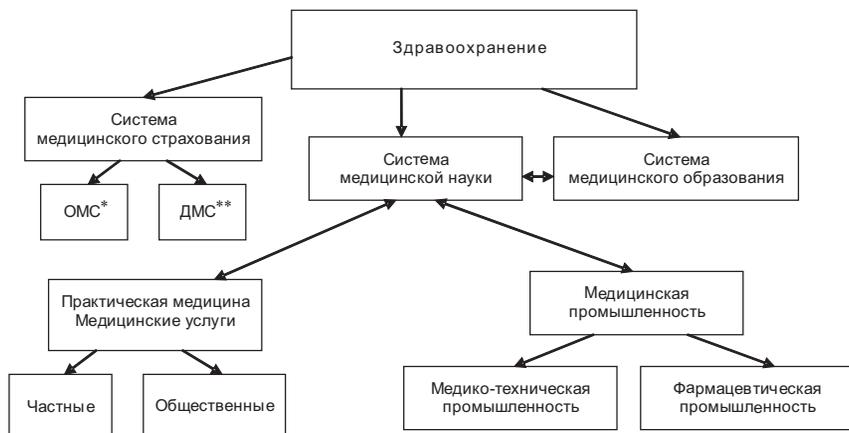


**Рис. 1.** Элементы национальной инновационной системы

из важнейших институтов безопасности нации, ибо речь идет о воистину самом бесценном в мироздании — здоровье и жизни человека». Нельзя обойти вниманием и тот факт, что в данной отрасли трудится почти 7 % работающего населения страны.

Исходя из вышеизложенного, построим упрощенную схематическую структурную модель современного отечественного здравоохранения как единицы экономики государства (см. рис. 2). Эта система складывается из следующих компонент:

- медицинская наука;
- медицинское образование;



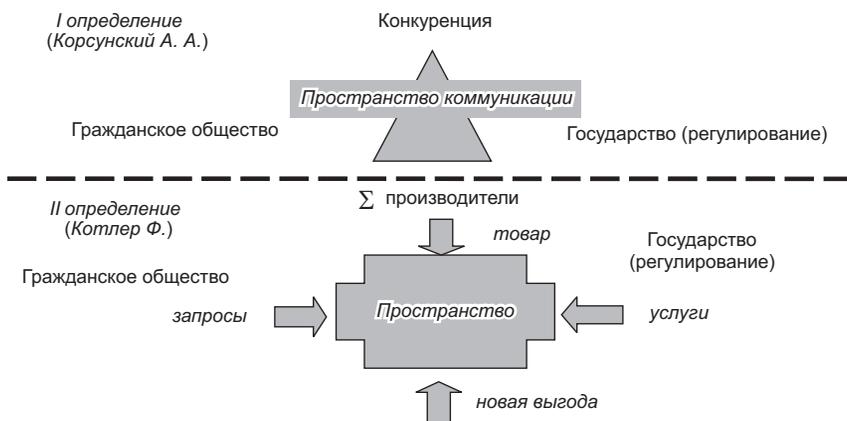
**Рис. 2.** Схематическое изображение структуры отечественного здравоохранения  
 (\* ОМС — обязательное медицинское страхование  
 \*\* ДМС — добровольное медицинское страхование)

- система медицинского страхования;
- практическая медицина, медицинские услуги;
- медицинская промышленность (медико-техническая и фармацевтические сферы).

Особое место в этой структуре занимает медико-техническая промышленность, поскольку поддержание здоровья населения и развитие отечественного здравоохранения в значительной мере определяются степенью технической оснащенности лечебно-профилактических учреждений. Хотя доля медицинских изделий занимает всего около 10 % общего объема производства медицинской промышленности, этот сектор по значимости не уступает фармацевтической промышленности, которая также входит в состав медицинской промышленности.

Переходя к экономическим категориям, уместно говорить о медико-техническом рынке (рынке медицинских изделий) как о составной части рынка здравоохранения.

Важно при этом для анализа механизма поддержания инноваций отметить, что представления о рынке медицинских изделий у руководителей отечественной отрасли также носят своеобразный характер. Это не может не отражаться на системе взаимоотношений с промышленными предприятиями. Так, по мнению начальника Управления лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, рынок — это всего лишь пространство



**Рис. 3.** Схематическое изображение определений рынка медицинских изделий

коммуникации, а не пространство обмена (см. рис. 3). Здесь мы вновь должны обратить внимание, что в общественном сознании нашего общества все еще сильны императивы советской экономики. Не удивительно, что инновации на рынке медицинских изделий по-прежнему понимаются как изобретения, а не коммерческие продукты бизнес-деятельности.

Свою продукцию на этом рынке представляют как отечественные, так и зарубежные фирмы. Всех поставщиков медицинской продукции на российский рынок можно классифицировать следующим образом:

- 1) *отечественные фирмы-производители;*
- 2) *крупные зарубежные фирмы-производители, самостоятельно представленные на российском рынке;*
- 3) *совместные предприятия, организовавшие производство на территории Российской Федерации;*
- 4) *компании-дистрибьюторы, организующие ввоз и сбыт техники, а также осуществляющие маркетинговые и рекламные мероприятия.*

Производство медицинской техники и изделий медицинского назначения (не считая сервиса и ремонта оборудования) сосредоточено на более чем 3000 предприятий и организаций различных форм собственности и ведомственной принадлежности. Более двух третей предприятий отрасли являются акционерными обществами открытого или закрытого типа, в инвестиционные процессы которых все более активно включаются частные структуры, отечественные и зарубежные юридические и физические лица, выступающие как прямые или портфельные инвесторы, а также экономические субъекты в лице коммерческих банков и другие финансовых учреждений, содействующих инвестированию. В число предприятий

медицинской промышленности входят 32 «базовых», государственных предприятия и около 300 предприятий оборонного комплекса и других отраслей народного хозяйства, которые производят около 7000 наименований медицинской техники и изделий медицинского назначения. В то же время на отечественном рынке, практически в каждом регионе страны, активно работают сотни предприятий и организаций, представляющих интересы зарубежных фирм — производителей изделий медицинского назначения.

Наиболее активно на российском рынке действуют компании ФРГ, Швеции, Франции, США, Финляндии, Нидерландов, стран Юго-Восточной Азии и, безусловно, китайские и фирмы. Большинство компаний действуют здесь через своих официальных дилеров, сеть которых быстро растет. Многие фирмы используют систему фирм-партнеров, помогающих устанавливать контакты с покупателями. А ряд мировых производителей медицинской техники передали права на реализацию своих изделий в России крупным австрийским торговым фирмам Comesa и Vamed, давно работающим на нашем рынке. Некоторые фирмы организуют в нашей стране производство своей продукции, большей частью стоматологической, открывают учебно-торговые и клинические центры.

На российском рынке действует достаточно большое число фирм-посредников, предлагающих продукцию зарубежного производства. По некоторым данным медицинское оборудование только иностранного производства поставляют более 50,6 % действующих в этом сегменте рынка медицинских изделий. Только с отечественным оборудованием работает 9,2 % фирм. И 35,6 % посредников продвигает на рынок как зарубежное, так и российское оборудование и 4,6 % — оборудование совместного производства. Широкомасштабную экспансию зарубежных фирм, по сути, сдерживает только один фактор — высокие цены, недоступные подавляющему большинству медицинских учреждений нашей страны. Но появляются на российском рынке фирмы, предлагающие бюджетным поликлиникам и частнопрактикующим врачам дорогостоящее оборудование по лизингу.

В настоящее время, согласно расчетам (в расчетах использовались таблицы медицинского оснащения лечебно-профилактических учреждений, утвержденные Минздравом РФ) *суммарная стоимость* нормативного оснащения медицинской техникой лечебно-профилактических учреждений России составляет **401,66 млрд руб.** (или 15,1 млрд долл.).

Казалось бы, как структура, так и объемы рынка, должно достаточно удовлетворять потребности российского здравоохранения. Однако *реальный* уровень оснащенности лечебно-профилактических учреждений не превышает 58 % от нормативного (причем, большая часть используемых приборов и оборудования морально устарела.) и оценивается в **232,96 млрд руб.** (или 8,69 млрд долл.). По обеспеченности населения медицинской техникой Россия более чем на порядок отстает от США и ФРГ [1].

## Структура объемов продаж медицинских изделий на российском рынке в 2004 г.

Виды продукции	Объем продаж						Доля медицинских изделий отечественного производства
	Всего		В том числе				
	млн руб.	в % к итогу	Медицинские изделия отечественного производства		Импорт*		
млн руб.			в % к итогу	млн руб.	в % к итогу		
1	2	3	4	5	6	7	8
Медицинские изделия, в том числе:	31 225	100	9 100	100	2 212	100	29,1 %
приборы и аппараты	12 651	40,5	3 358	36,9	9 293	42,0	26,5 %
медицинские инструменты	7 430	23,8	2 002	22,0	5 428	24,5	26,9
медицинское оборудование	3 829	12,2	1 174	12,9	2 655	12,0	30,7
медицинские изделия из стекла и полимеров	1 800	5,8	1 476	16,2	324	1,5	82,0
изделия медицинского назначения	5 515	17,7	1 090	12,0	4 425	20,0	19,8

\* Примечание: оценка по данным ГТК России за 9 месяцев 2004 г.

В то же время объем выпуска (и закупок) медицинской техники отечественного производства в 2004 г. составил немногим более 4 млрд руб. (~130 млн долл.), что составляет не более 13 % от всего объема российского рынка медицинских изделий.

В целом реальный объем рынка медицинской техники и изделий медицинского назначения в 2004 г. составлял более 41,6 млрд руб. (1,46 млрд долл. США). Причем, доля медицинских изделий зарубежного производства в общем объеме всех проданных медицинских изделий (по данным ГТК) составила 29,1 %. (Причем приборы и аппараты — 26,5 %, медицинские изделия из стекла и полимеров — 82 %.)

**Формирование инновационных предприятий в условиях трансформации российской медицинской промышленности.** Последние годы

в России растет производство изделий медицинского назначения. По оценке Комитета по реформированию предприятий оборонного комплекса расположенных в г. Москве более 60 организаций «оборонки» разрабатывают и изготавливают медицинскую продукцию. В последнее время в этом плане прослеживается достаточно оптимистическая тенденция — наращивание объемов производства медицинской техники в среднем достигает 20–40 % ежегодно. Однако несмотря на это, если реалистично взглянуть на ситуацию на российском рынке медицинской техники, который остается «прозрачным» при жесткой экспансии зарубежных производителей, становится очевидно — невозможно «встроиться» и завоевать значимую позицию в каком-либо сегменте отечественного рынка медицинской техники и расходных изделий медицинского назначения. Даже если ориентироваться на инновационные разработки в таких сферах, которые могут быть «возвращены» отечественному производителю. И речь, поэтому должна идти не столько о поддержке тех или иных инновационных разработок, которые будут с очевидностью востребованы в сфере новейших, высокотехнологических медицинских технологий, но о смене стратегии поведения отечественных производителей медицинской техники. А в этой связи необходимо думать о переходе к новым принципам выбора подобных инновационных стратегий.

Естественно, что мы, прежде всего, имеем в виду инновационные предприятия, которые действуют на рынке медицинских изделий. Ведь в настоящее время наряду с крупными предприятиями, входившими в систему Министерства медицинской промышленности СССР и продолжающими производить различные медицинские изделия, за последнее десятилетие возникло множество малых и средних предприятий, вышедших, как правило, из различных организаций советского ВПК. Эти новые, институционально оформившиеся предприятия не только утвердились в данном сегменте рынка, но и успешно конкурируют как со «старыми», отечественными, так и «новыми», иностранными производителями медицинских изделий. Причем, что наиболее привлекательно, именно в сфере современных инновационных разработок.

Объяснение этому следует искать, прежде всего, в том, что, как правило, «старые» крупные отечественные предприятия в основном не смогли поменять свою организационную структуру, систему управления и технологический цикл, из-за чего их продукция по критериям цены и качества проигрывала зарубежным аналогам. Во многом это объяснялось сохраняющимся до поры консерватизмом рынка медицинских изделий (сохранением «госзаказа» на изделия, производимые на этих предприятиях). Что касается научных учреждений этой сферы, то, несмотря на огромное количество ярких научных идей, отсутствие инновационной, предпринимательской установки на развитие не позволяло быстро перейти от «блестящих»

идей к производству и выходу на вновь складывающийся рынок медицинской техники. В основном они переориентировались в сферу сертификационных испытаний (например, ВНИИ медицинской техники), либо исчезали (как это произошло, например, с ВНИИ медицинского приборостроения). В настоящее время в этой сфере за редчайшим исключением (по преимуществу в области фармакологии) отсутствуют какие-либо научные центры. Что касается НИОКР, то в незначительной степени и в неявном виде они ведутся на малых инновационных предприятиях при разработке новых изделий<sup>1</sup>.

С другой стороны, малый бизнес в сфере медицинской техники, наряду с инновационным потенциалом и «портфелем» начинаний, безусловно, имел институциональные преимущества, обусловленные особенностями развития советского ВПК. Речь идет о том, что эта сфера советской экономики, как никакая другая, была построена на основе вертикально-интегрированных структур, управляемых из единого центра и использующих целостную производственную «цепочку». Эта «технологическая» цепь состояла из таких элементов, как разработка, постановка на производство, серийное производство и «торговля» конечным продуктом. И распад советской экономики в этой сфере сопровождался не только «исчезновением» различных форм организации производства и управления, но и возникновением таких хозяйствующих субъектов, которые в своем инновационном «портфеле» имели не только продукты, которые были вычленины из этой цепи и достаточно легко превращались в товар. Специалисты, создавшие или пришедшие в эти новые предприятия владели методологией инновационной деятельности — для них вновь создаваемые бизнес-процессы по определению были инновационными.

С другой стороны, дезинтеграция экономики в начале 90-х гг. прошлого века не только провоцировала распад системы государственного управления, в том числе в здравоохранении и медицинской промышленности, но и облегчала выход на рынок потребителей медицинских изделий. В условиях децентрализации управления медицинские учреждения были вынуждены проявлять инициативу в поиски средств и приобретения медицинских изделий. Это, в свою очередь, приводило к формированию диверсифицированного спроса на изделия медицинской промышленности, что способствовало становлению малых инновационных фирм и открывало возможности для преодоления дефицита в сфере медицинской техники.

Необходимость оказания медицинских услуг населению побуждало в сфере здравоохранения и медицинской промышленности к «выживанию»

---

<sup>1</sup> Так, например, ЗАО «НПП МедИнж» (Пенза; <http://www.medeng.ru/>) ведущий российский производитель искусственных клапанов желудочков сердца, ИМЦ ЗАО «Новые приборы», специализирующийся на производстве приборов для мониторинга и ряд других инновационных предприятий проводят исследования малоинвазивных и высокотехнологичных методов регулирования физиологических процессов в организме человека.

субъектов хозяйственной деятельности и инициировала инновационные процессы, напрямую связав вызов («потребность») рынка медицинской техники с производством. Выживал тот, кто мог поставить на этот рынок адекватную и востребованную продукцию. Отбор шел на соответствие существующим медицинским технологиям, ценовым возможностям, сбытовым реальностям. Естественно, что было не до изысков. И важнейшей особенностью этого периода развития рынка медицинских изделий — «россыпь» предложений, поскольку основывались они, с одной стороны на различных изобретениях, которыми владели вновь возникшие малые предприятия, а, с другой стороны — на идее товара, как сути этого начального этапа становления постсоветской экономики. Другими словами, как мы отмечали ранее при исследовании малых инновационных предприятий, малые предприятия вначале осваивали продуктовые инновации, связанные с отдельными элементами клинических технологий — производство катетеров, инструментария, отдельных видов шприцов, других видов расходного материала. В сфере оборудования также речь шла об отдельных аппаратах или устройствах, позволяющих контролировать или диагностировать изолированные параметры функционирования пациентов.

В настоящее время в условиях относительного насыщения рынка медицинской техники и изделий потребитель (лечебные учреждения) нуждается не просто в новом *продукте*, а в *новых выгодах* от него. Другими словами, словами, врачи оценивают приобретаемые изделия, устройства и оборудования по их «включенности» в технологии и методики, используемые в клиниках.

Эмпирически наблюдая это изменение «настроения» потребителя, менеджеры малого инновационного бизнеса в сфере медицинской технике в то же время не готовы осознать, что пришло время разделить *идею товара*, которой они руководствовались на первых этапах становления своего бизнеса, и концепцию его *позиционирования* для потребителя. И соответственно перейти от прежних интеллектуальных моделей инновационного развития к моделям адекватным требованиям рынка.

Между тем, в отличие от идеи товара концепция позиционирования относится к сфере выбора целевого рынка и выгодного предложения. И это означает, что на современном этапе успешная инновация, а, следовательно, и новая выгода для предпринимателя, сопровождаются не только идеей нового товара, но и новыми возможностями обеспечения используемых в клиниках медицинских технологий. Таким образом, речь должна идти уже о таких инновациях, которые *позиционируются* разработчиками как изделия, реализующие новейшие медицинские технологии.

В качестве одного из примеров динамики стратегии инновационных разработок в сфере медицинской техники, описывающим, как инновационные проекты соотносятся с востребованными медицинскими технологиями,

можно рассмотреть становление такого направления, как разработка *комплектов устройств для внутрисосудистого доступа*. Этот подход реализуется в деятельности одного из лидеров в сфере инновационной медицинской техники — ЗАО «МедСил» ([www.medsil.ru](http://www.medsil.ru)). Речь идет о таких разработках для анестезиологии и реанимации, как имплантируемые шунты при гидроцефалии, имплантируемые или носимые дозаторы лекарственных веществ, катетеры внутривенной терапии. Другими словами, мы ведем речь о системе инновационных разработок для отделений городских больниц, позволяющими на основе врачей использовать комплекты устройств для предотвращения врачами развития критических состояний у пациентов.

Подобно многим аналогичным малым предприятиям, ЗАО «МедСил» возник в недрах *Отдельного конструкторского бюро кабельной промышленности* бывшего Министерства электротехнической промышленности СССР на рубеже 80–90-х гг. прошлого столетия. В процессе экономической перестройки оно эволюционировало от кооператива до закрытого акционерного общества. Группа ученых, инженеров и рабочих лаборатории медицинских изделий этого ОКБ объединилась и начала свою деятельность в сфере производства ряда изделий медицинского назначения. Научной основой этого объединения и последующей производственной деятельности стали разработки композиций биоматериалов с улучшенными медико-техническими свойствами. Этот научный задел обеспечил этому предприятию «портфель» нововведений, сформированный из значительного числа патентов и изобретений. И предприятие начало свою деятельность с производства различной медицинской одноразовой продукции, используемой при катетеризации кровеносных сосудов и различных полостей человеческого организма.

В основе этих изделий лежали различного рода трубчатые элементы из полимерных материалов, по преимуществу силикона. Постепенно расширяя номенклатуру и маркоразмеры изделий, ЗАО «МедСил» позиционировало себя на рынке медицинской техники в качестве ведущего производителя одноразовых медицинских изделий из силикона, завоевало признание, как Минздрава России, так и потребителей своей продукции в клиниках и больницах.

Изначальная ориентация на тесное сотрудничество с ведущими учеными и клиницистами в хирургии, нейрохирургии, онкологии и т. д., поначалу естественным, неосознанным образом заставила руководителей предприятия, не отказываясь от первоначальной специализации, перейти к разработке таких инноваций, которые отвечали бы уже не идеологии товара, а идеологии маркетинговой стратегии, и позиционирования изделий предприятия. Так, постепенно в основу инновационных проектов начали закладываться те или иные *медицинские технологии*, и, прежде всего,

борьба с болью. Речь идет о таких разработках в сфере анестезиологии и паллиативной медицины, как имплантируемые шунты при гидроцефалии, имплантируемые дозаторы лекарственных веществ, система автоматического управления ввода миорелаксантов при оперативном вмешательстве на сердце и пересадке почки. Причем важнейшей экономической особенностью реализации этих инновационных проектов было самофинансирование.

Описываемая инновационная стратегия, выражающаяся в динамике типологии инновационных проектов, и как следствие постепенная переориентация от идей товарной инновации к *инновационному маркетингу*, основывалась по началу на интуитивном выборе целевого рынка и формировании выгодного предложения. Тесная работа с ведущими клиницистами позволяла, как бы естественно, оценивать, как потребители (врачи) осознают выгоды новых предложений, есть ли у них насущная потребность в предлагаемых «благах», насколько соответствуют их представления о цене инновационных предложений реальным затратам на разработку и серийное производство тех или иных изделий. И все это способствовало адекватному и эффективному ответу на вызов рынка. Однако этот «естественный» процесс эволюции инновационной стратегии мог бы оказаться менее болезненным. И самое главное более быстрым, если бы менеджерам предприятия наряду с обычными задачами, которые решает любой предприниматель — где найти ресурсы, которых он не имеет, и как правильно их объединить, — не приходилось преодолевать институционально несформированную предпринимательскую среду в сфере медицинской техники.

Речь идет, прежде всего, о недостатке реального администрирования в данном сегменте рынка и отсутствии инфраструктуры взаимодействия и кооперации инвесторов, производителей и разработчиков под управлением и при участии административных органов управления в здравоохранении. Наличие такой среды позволило бы, кроме того, тиражировать соответствующие методы и для других сфер и сегментов рынка медицинской техники.

Объединение усилий органов управления, фондов обязательного и дополнительного медицинского страхования с клиницистами, производителями и проектными менеджерами способствовало бы также стандартизации медицинских технологий. Такая «технологическая» стандартизация формализовала бы вызов рынка медицинской техники потенциальным инноваторам, провоцируя их на соответствующие разработки. Создание таких «очагов кристаллизации» институционировало бы не только инновационную среду и, соответственно, соответствующие сегменты этого рынка. Оно позволило бы вести сертификацию тех или иных возможных инноваций. А это, в свою очередь, позволило минимизировать риски предпринимателям от неопределенности конечных результатов.

Одним из возможных путей решения этой задачи, наряду с классическими технологиями, используемыми в бизнес-инкубаторах, технопарках и технополисах, могло бы стать создание на федеральном и региональном уровне соответствующих сетевых средств коммуникации. Использование средств информационных технологий не только сократило бы расходование финансовых, временных и иных ресурсов, но и обеспечило бы новые возможности для планирования инновационных проектов и «сетевой капитализации» нововведений. Это и стало бы реальной, а не квазиоткрытостью органов управления, к чему иногда призывают в среде предпринимателей.

Однако, как показывает анализ основных законодательных и нормативных документов, посвященных проводимой модернизации отечественного здравоохранения, основной акцент делается на проблемах его структуризации и этапности. Вне поля зрения авторов нормативных и концептуальных документов оказываются стратегические вопросы развития современных клинических технологий и, прежде всего, их технического обеспечения. И это в то время, когда многие направления современной медицины, по сути дела, являются высокими технологиями и требуют серьезной технологической оснащенности.

В этих условиях российское государство не является сильным партнером в деле развития этой сферы здравоохранения и экономики в целом. Более того, массовая замена в реальной клинической практике отечественных медицинских изделий на их высокотехнологичные импортные аналоги приводит к технологической зависимости учреждений здравоохранения России от закупок импортных расходных материалов, запасных частей и ведет к неоправданным затратам на последующее сервисное обслуживание.

Так, по мнению многих аналитиков и экспертов, сложившаяся критическая ситуация с техническим оснащением лечебных учреждений страны сформировалась в результате сокращения средств, поступающих на нужды здравоохранения. И это справедливо. Однако революция в технологическом обеспечении отечественной медицины не наступит только в результате увеличения финансирования. Есть несколько принципиальных моментов в самой системе развития и взаимодействия здравоохранения и медицинской промышленности, которые требуют переосмысления и совершенствования.

Малый инновационный бизнес в сфере медицинской техники также ищет ответы на этот вызов рынка. Однако как показывает анализ деятельности предприятий, входящих в Лигу производителей биотехнической и медицинской промышленности ([www.mliga.ru](http://www.mliga.ru)), речь идет совершенно о другом пространстве его развития. Это и обращения к гарантированным заказам и бюджетному финансированию, и требования «открытости» административной системы и т. д. Не отрицая необходимости и целесооб-

разности этих решений, надо понимать, что за ними все же, как правило, скрывается неосознанное стремление «встроиться» в систему государственного управления. И если внешне это стремление принимает форму требований о получении доступа к процессу принятия решения — то ли в непосредственной форме, то ли в форме контроля над процессом получения результата. По сути, речь идет либо о методах аналогичных советской экономики, либо неосознанном стремлении к подмене органов управления здравоохранения. Реальный же и адекватный ответ на требования времени и рынка лежит в сфере перехода от единично товарного производства к освоению технологичности.

Как показывает опыт развития медицины, особенно ее современных высокотехнологичных направлений, возникновение «прорывных» клинических технологий напрямую зависит от революционных решений в сфере медицинских изделий.

Более того, развитие современной медицины требует группировать, комплектовать и классифицировать в зависимости от видов клинической помощи не только лекарственные средства, но и медицинскую технику, инструменты, приборы, формируя из них соответствующие *системные комплексы*, «*инструментальные кластеры*» [2]. И сегодня в России есть все предпосылки для перехода к инновационной разработке и серийному производству стандартизированных аппаратно-технических комплексов, сопряженных с лекарственными средствами. Основой такого структурирования могли бы стать стандарты оснащения и обеспечения соответствующих видов медицинской помощи.

Отсутствие стандартов обеспечения соответственных клинических протоколов приводит не только к тому, что нередко более конкурентная и высокотехнологичная отечественная продукция, превосходящая по показателю «цена — качество» импортную, проигрывает, когда это касается государственных закупок. Бессистемная практика закупок медицинских изделий ущемляет, также, права отечественных граждан как потребителей в сфере услуг здравоохранения. И, наконец, отсутствие политики поддержки отечественного производителя медицинских изделий и лекарственных веществ наносит несомненный ущерб национальной безопасности в области сохранения здоровья населения нашей страны.

Речь поэтому должна идти не столько о поддержке таких инновационных разработок, которые будут с очевидностью востребованы в сфере новейших, высокотехнологических медицинских технологий, но о переходе к новым принципам выбора промышленных стратегий. И, соответственно, о такой парадигме управления, при которой субъектами управления выступают не отдельные предприятия или отрасли, но бизнес-процессы.

Выбор этих бизнес-процессов возможен в соответствие с качественными показателями развития, которые бы говорили о его устойчивости,

и перспективах России в высоко конкурентном мире. К числу таких макропоказателей относится **динамика овладения** секторами рынка, относящихся к сфере наиболее инновационных технологий. Ориентация на технологичность бизнес-процессов открывает эффективный путь доведения до серийного производства и последующих продаж тех инноваций, которые постоянно выверяются потребностью рынка.

При этом формирующаяся подобным образом инновационная стратегия в сфере деятельности малых производственных предприятий не только не исключает администрирование в сфере обращения медицинских изделий, но подразумевает такого «посредника», который определяет и поддерживает пространство взаимодействия здравоохранения и промышленности.

Однако изменение стратегии инновационных разработок, переход к технологиям, а не отдельным изделиям, подразумевает, что и характер инновационных разработок, управления инновационными проектами претерпевает существенные изменения. Уже на стадии возникновения инновации, точнее, на стадии зарождения самой идеи, происходит формирование особого **коммуникационного пространства** разработчиков и производственников, технологов и конструкторов, а самое главное ведущих клиницистов и инженеров. **Партнерское взаимодействие** всех участников этого коммуникационного пространства позволяет естественным образом не только оценивать, как будущие потребители (врачи) осознают выгоды новых предложений и есть ли у них насущная потребность в предлагаемых «благах», но и определять, насколько соответствуют их представления о цене инновационных предложений реальным затратам на разработку и серийное производство тех или изделий. Все это способствует адекватному и эффективному ответу на вызов рынка. Именно в результате такого взаимодействия и возникает новый вид инновации [3].

**Основные принципы инновационных проектов в сфере медицинской промышленности.** Как мы уже отмечали ранее, успешность инновации определяется методологией инновационной деятельности, а соответственно и системы управления инновационным проектом. Важнейшим элементом этой методологии, как показывает опыт некоторых инновационных предприятий<sup>2</sup>, оказывается формирование уже на стадии идеи нового изделия особой системы взаимодействия всех потенциальных участников инновационного процесса.

Речь идет о формировании особого **пространства коммуникации** разработчиков, производственников, технологов, конструкторов и клини-

---

<sup>2</sup> Были выбраны предприятия, входящие в Лигу производителей медицинской и биотехнической продукции: ООО «МедИнж» (Пенза), ЗАО «МедСил» (Мытищи), ООО «Релма» (Москва), ЗАО «Кардиоэлектроника», ООО «Малые инвазивные технологии» (Королев) и др.

цистов. Включение в это пространство в реальности практики означает не просто формирование коллектива разработчиков. Речь, по сути дела, идет о становлении единой групповой деятельности всех участников этого процесса — процесса инновации. В результате «оформления» групповой деятельности инновация из одномоментного акта, акта «озарения» (который в последующем последовательно шаг за шагом реализуется в новый товарный продукт, услугу, или технологию) превращается в процесс, сценарий взаимодействия.

*Взаимодействие* всех участников этого коммуникационного процесса (который собственно и является инновацией) позволяет, казалось бы, незаметным, естественным образом, не только находить конструктивные решения или разрабатывать медико-технические характеристики, но и оценивать, как будущие потребители (врачи) осознают выгоды новых предложений. Уже в процессе «притирания», а тем самым создания нового изделия, новой технологии, оценивается реальная потребность в предлагаемых «благах». Это, в свою очередь, позволяет определить, насколько соответствуют представления разработчиков (предприятия) о цене инновационного продукта реальному ценовому спросу. А вслед за этим, соотносить затраты на разработку и серийное производство тех или иных изделий с «рыночной себестоимостью». Все это способствует адекватному и эффективному ответу на вызов рынка.

Для наглядности рассмотрения этой методологии приведем схему инновационного процесса, представленную как теоретическая модель инновации. Несмотря на свою теоретичность, она не только функциональна, но полностью соответствует схемам, применяемым рассматриваемыми инновационными предприятиями.

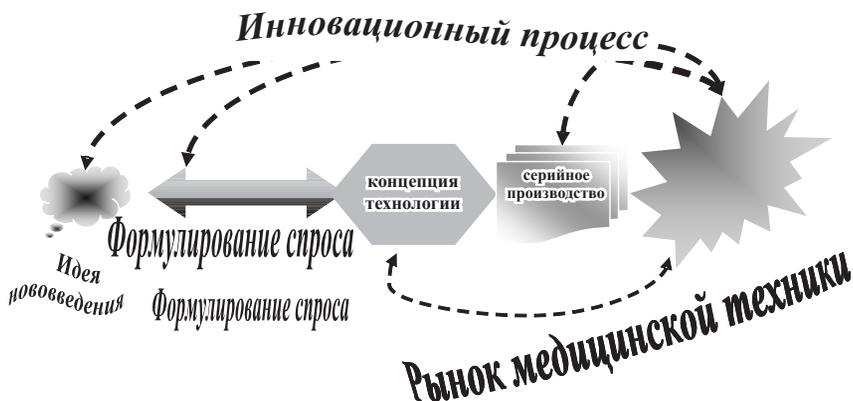


Рис. 4. Схематическое изображение модели развития инновационного процесса в сфере производства медицинской техники

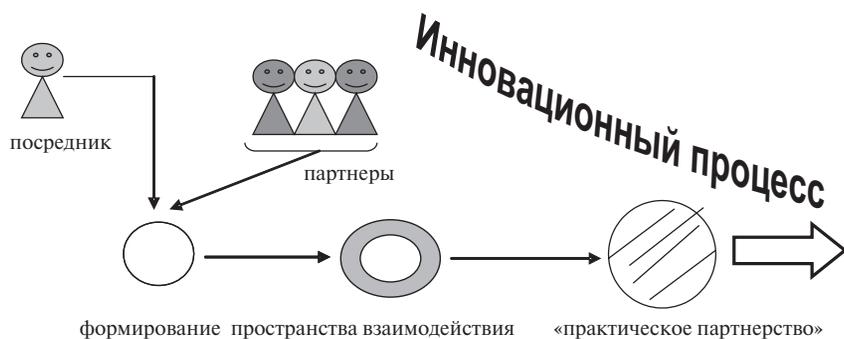
В обобщенном виде эта схема соответствует процессу разработки таких инновационных изделий, как имплантируемые инфузионные порты, интервенционные изделия (ЗАО «МедСил»), или искусственные клапаны желудочков (ЗАО «МедИнж»), новое поколение кардиостимуляторов (ЗАО «Кардиоэлектроника») и ряда других предприятий. Основой этих разработок выступает представление о структурированности и системности оказания медицинских услуг в таких высокотехнологичных областях здравоохранения как кардиохирургия и трансплантология.

Структура этой схемы достаточно проста и кажется вполне естественной. Однако разработка ее потребовала не только интеллектуальных, но и управленческих усилий. Усилий по преодолению инерции старых и привычных методов работы.

В качестве важнейшего основания этой схемы выступает «интеллектуальная модель», суть которой можно свести к представлению, что медицинская услуга в клинике структурирована и формируется как последовательность законченных действий. Технически эти врачебные действия обеспечиваются стандартизированным набором, комплектом устройств, инструментов или оборудования. Это означает, что если в клинике возникает необходимость в регуляции сердечного ритма с помощью кардиостимулятора, то врачу для предоставления такой медицинской услуги необходимо иметь не только кардиостимулятор, но и ряд соответствующих устройств и инструментов, начиная от определенного типа скальпеля и кончая особыми катетерами. Использование всей этой системы комплектов и наборов инструментов и оборудования регламентируется сегодня утвержденным клиническим протоколом (фактически клиническим стандартом). Исходя из этого, врач не будет использовать инновационный продукт, если он представляет всего лишь отдельный не взаимосвязанный элемент всего комплекса наборов и устройств, используемых при установке кардиостимулятора. И, следовательно, востребованной оказывается инновация, которая адекватной используемой системной медицинской технологии.

Таким образом, интеллектуальной модели, которая представляет образ некоторого инструментального кластера как технологического обеспечения конкретной клинической технологии, формируется на основе сценарной методологии пространство возможных участников и направления их деятельности.

В качестве практического инструмента формирования и «удержания» подобного коммуникационного пространства, используется методология, так называемого, «*практического партнерства*» (*community of practice*). Эта методология подразумевает образование небольших групп специалистов, объединяемых неформально на основе обмена идеями, экспертными оценками, профессиональными навыками ради создания некоторого нового практического (инновационного) результата.



**Рис. 5.** Схематическое изображение формирования практического партнерства (community of practice) при реализации инновационного процесса

В Советском Союзе начиная с 1960-х гг. эта методология развивалась в процессе консультационной деятельности участников и членов так называемого Московского методологического кружка в виде организационно-деятельностных игр [4]. Именно эта методология в настоящее время адаптирована и используется при разработке медицинской техники менеджерами перечисленных ранее инновационных предприятий совместно с учеными и специалистами Института системного анализа Российской академии наук, Института трансплантологии и искусственных органов Министерства социального развития и здравоохранения РФ.

Важным элементом при практическом использовании этой методологии оказывается медиатор (*creator*)<sup>3</sup>. Его роль велика, поскольку именно с его помощью и его усилиями не только определяются будущие участники инновационного процесса и формируется коммуникационное пространство, но и поддерживается, инициируется реальное взаимодействие участников этих практических, профессиональных партнерств. Схема работы партнерств по реализации инновационных проектов представлена на рис. 5.

Профессиональная активность этого медиатора и обеспечивает совместный, «процессуальный» переход от идеи до «потребляемой» новой медицинской технологии, которая на рынке присутствует в виде того или иного медицинского изделия. Вовлекая в коммуникационное пространство все новых участников процесса (будущих потребителей), медиатор воспроизводит

<sup>3</sup> Как правило, этот медиатор выполняет функции руководителя инновационного проекта. Большую роль в успешности инновации отводит этой фигуре Р. Ротвелл (Roy Rothwell) [5], называя ее вслед за Т. Алленом (*Allen T. J. Managing the Flow of Technology*. Cambridge: Mass.: MIT Press, 1986) «технологическим привратником» (*technological gatekeeper*). Он считает, что «технологический привратник» выполняет функцию *переноса* (*передатчика*) информации. В то же время он активный внутренний коммуникатор и распространитель информации по внутрифирменной «сети».

вновь и вновь инновационный процесс. Тем самым, инновационные разработки не выбрасываются на рынок медицинской техники в ожидании возможного покупателя и потребителя. Инновация в процессе деятельностной коммуникации производителей и клиницистов в процессе своего создания формируют будущий рынок, будущих потребителей нового продукта.

Профессиональная активность этого медиатора и обеспечивает совместный, «процессуальный» переход от идеи до «потребляемой» новой медицинской технологии, которая на рынке присутствует в виде того или иного медицинского изделия. Вовлекая в коммуникационное пространство все новых участников процесса (будущих потребителей), медиатор воспроизводит вновь и вновь инновационный процесс. Тем самым, инновационные разработки не выбрасываются на рынок медицинской техники в ожидании возможного покупателя и потребителя. Инновация в процессе деятельностной коммуникации производителей и клиницистов в процессе своего создания формируют будущий рынок, будущих потребителей нового продукта.

В самой группе помимо медиатора (руководителя проекта) важную роль играет, так называемый «держатель продукта» (*Product Champion*). Именно он поддерживает инновационный проект и выполняет функции «внутреннего» администратора. Нередко это роль совпадает с медиатором, что свидетельствует о проблемах во всей структуре управления инновационным предприятием. Роль «держателя продукта» особенно велика в гибких и интегрированных организациях. В иерархически организованных структурах он не может решать задач, «возлагаемых» на него самим инновационным процессом. Исключения составляют случаи, когда он облечен административными полномочиями. Наличие действенного, активного «держателя продукта» (*Product Champion*) самым положительным образом сказывается на результатах инновационного проекта.

Представленная таким образом системная ориентация конкретных инновационных фирм означает, что в настоящее время на ряде предприятий в сфере медицинской промышленности стратегическое и инновационное управление приобретает целевую ориентацию. И в этом случае фирмы воспринимаются как единое целое, состоящее из сети разносторонне связанных между собой частей. Системный характер фирм вытекает из наблюдения, что взаимовлияние частей приводит к появлению новых феноменов, которые ни в коем случае не могут быть продуктом простого суммирования свойств отдельных частей, и таким образом проявляется свойство целостности, как самой фирмы, так и ее инновационной деятельности.

## Литература

1. Сводный аналитический доклад Счетной Палаты, 2002. О состоянии медицинского оборудования и использовании средств федерального бюджета и внебюджетных источников, направляемых на его производство и закупку. [www.ach.gov.ru/](http://www.ach.gov.ru/)

- 
2. *Тищенко В. И.* Развитие медицинской техники: сценарная технология // Материалы конференции VI Международного Форума «Высокие технологии XXI века». М., 2005.
  3. *Сенге М. П.* Пятая дисциплина: искусство и практика самообучающейся организации. Пер. с англ. М., 2003.
  4. *Баранов П. В., Сазонов Б. В.* Игровая форма развития коммуникации, мышления, деятельности. М., 1989.
  5. *Rothwell R., Gardiner P.* The Strategic Management of Re-Innovation // R & D Management. 1988. Apr. Vol. 18. № 2.