

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Школа инженерного предпринимательства
Направление подготовки: 27.03.05 Инноватика

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Маркетинговое обоснование производства графеновых электродов, используемых в биоэлектронике

УДК 339.138.13:621.382.035.221.43:57

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
ЗН71	Бейшенбаев Э.И.		10.06.2021

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Селевич Т.С.	к.э.н., доцент		10.06.2021

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Мезенцева И.Л.	-		10.06.2021

Нормоконтроль

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Программист	Долматова А.В.			10.06.2021

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ШИП	Корниенко А.А.	к.т.н.		10.06.2021

**Планируемые результаты освоения ООП
27.03.05 Инноватика**

Код компетенции	Наименование компетенции
Универсальные компетенции	
УК(У)-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач
УК(У)-2	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений
УК(У)-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде
УК(У)-4	Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном и иностранном (-ых) языке
УК(У)-5	Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах
УК(У)-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни
УК(У)-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
УК(У)-8	Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций
УК(У)-9	Способен проявлять предприимчивость в профессиональной деятельности, в т.ч. в рамках разработки коммерчески перспективной идеи продукта на основе научно-технической идеи
Общепрофессиональные компетенции	
ОПК(У)-1	Способность решать стандартные задачи профессиональной деятельности на основе информационной и библиографической культуры с применением информационно-коммуникационных технологий и с учетом основных требований информационной безопасности
ОПК(У)-2	Способность использовать инструментальные средства (пакеты прикладных программ) для решения прикладных инженерно-технических и технико-экономических задач, планирования и проведения работ по проекту
ОПК(У)-3	Способность использовать информационно-коммуникационные технологии, управлять информацией с использованием прикладных программ деловой сферы деятельности, использовать компьютерные технологии и базы данных, пакеты прикладных программ управления проектами
ОПК(У)-4	Способность обосновывать принятие технического решения при разработке проекта, выбирать технические средства и технологии, в том числе с учетом экологических последствий их применения
ОПК(У)-5	Способность использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда
ОПК(У)-6	Способность к работе в коллективе, организации работы малых коллективов (команды) исполнителей

ОПК(У)-7	Способность применять знания математики, физики и естествознания, химии и материаловедения, теории управления и информационные технологии в инновационной деятельности
ОПК(У)-8	Способность применять знания истории, философии, иностранного языка, экономической теории, русского языка делового общения для организации инновационных процессов
Профессиональные компетенции	
ПК(У)-1	Способность использовать нормативные документы по качеству, стандартизации в практической деятельности
ПК(У)-2	Способность использовать инструментальные средства (пакеты прикладных программ) для решения прикладных инженерно-технических и технико-экономических задач, планирования и проведения работ по проекту
ПК(У)-3	Способность использовать информационно-коммуникационные технологии, управлять информацией с использованием прикладных программ деловой сферы деятельности; использовать сетевые компьютерные технологии и базы данных в своей предметной области, пакеты прикладных программ для анализа, разработки и управления проектом
ПК(У)-4	Способность анализировать проект (инновацию) как объект управления
ПК(У)-5	Способность определять стоимостную оценку основных ресурсов и затрат по реализации проекта
ПК(У)-6	Способность организовать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации работ по проекту и нормированию труда
ПК(У)-7	Способность систематизировать и обобщать информацию по использованию и формированию ресурсов
ПК(У)-8	Способность применять конвергентные и мультидисциплинарные знания, современные методы исследования и моделирования проекта с использованием вычислительной техники и соответствующих программных комплексов
ПК(У)-9	Способность использовать когнитивный подход и воспринимать (обобщать) научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования
ПК(У)-10	Способность спланировать необходимый эксперимент, получить адекватную модель и исследовать ее
ПК(У)-11	Способность готовить презентации, научно-технические отчеты по результатам выполненной работы, оформлять результаты исследований в виде статей и докладов
ПК(У)-12	Способность разрабатывать проекты реализации инноваций с использованием теории решения инженерных задач и других теорий поиска нестандартных, креативных решений, формулировать техническое задание, использовать средства автоматизации при проектировании и подготовке производства, составлять комплект документов по проекту
ПК(У)-13	Способность использовать информационные технологии и инструментальные средства при разработке проектов
ПК(У)-14	Способность разрабатывать компьютерные модели исследуемых процессов и систем
ПК(У)-15	Способность конструктивного мышления, применять методы анализа вариантов проектных, конструкторских и технологических решений для выбора оптимального

ПК(У)-16	Способность выполнения работ по сопровождению информационного обеспечения и систем управления проектами
ПК(У)-17	Способность ведения баз данных и документации по проекту
Профессиональные компетенции университета	
ДПК(У)-1	Способность к экономическому планированию деятельности структурного подразделения промышленной организации, которое направлено на организацию рациональных бизнес-процессов в соответствии с потребностями рынка, обеспечение участия работников структурного подразделения промышленной организации в проведении маркетинговых исследований

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Школа инженерного предпринимательства
Направление подготовки: 27.03.05 Инноватика

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ООП
_____ 17.12.20 А.А. Корниенко
(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ

на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

Бакалаврской работы

Студенту:

Группа	ФИО
3Н71	Бейшенбаев Эрзаман Ишенбекович

Тема работы:

**Маркетинговое обоснование производства графеновых электродов, используемых в
биоэлектронике**

Утверждена приказом директора (дата, номер)	№28-11/с от 28.01.2021
--	------------------------

Срок сдачи студентом выполненной работы:	10.06.2021
---	------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Исходные данные к работе	Учебно-методическая и справочная литература; периодические издания; данные статистических служб; нормативные правовые акты; государственные стандарты; документы федеральных проектов и государственных стратегий развития; Интернет-ресурсы; результаты исследований, собранные автором
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	- изучить теоретические аспекты маркетинга медицинских изделий; - провести исследование рынка для разрабатываемого накладного ЭКГ-монитора; - определить характеристики устройства и его конкурентные преимущества; - привести экономическое обоснование проекта накладного ЭКГ-монитора; - разработать бизнес-модель, стратегию реализации и продвижения продукта на рынок.
Перечень графического материала	Рисунок 1 – Этапы организации маркетинга медицинской техники Рисунок 2 – Концентрация продавцов на рынке амбулаторного кардиомониторинга Рисунок 3 – Динамика мирового объема продаж холтеровских мониторов и ЭКГ-патчей на период 2016-2027 годы (в млн. долл. США) Рисунок 4 – Динамика мирового объема продаж имплантируемых петлевых регистраторов с разбиением по видам ССЗ на период 2016-2027 годы (в млн. долл. США)

	<p>Рисунок 5 – Динамика объема рынка холтеров России за период 2014-2020 г.</p> <p>Рисунок 6 – Представление устройства накладного ЭКГ-монитора</p> <p>Рисунок 7 – Общая схема аппаратного обеспечения ЭКГ-патча</p> <p>Рисунок 8 – SNW-анализ ЭКГ-патчей</p> <p>Рисунок 9 – Воронка продаж для инструмента прямого маркетинга</p> <p>Рисунок 10 – Воронка продаж для участия в выставках</p> <p>Таблица 1 – Возможности для развития рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы</p> <p>Таблица 2 – Угрозы, препятствующие развитию рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы</p> <p>Таблица 3 – Анализ мотивов целевой аудитории</p> <p>Таблица 4 – Расчет конкурентоспособности ЭКГ-патча</p> <p>Таблица 5 – КСП относительно конкурентов</p> <p>Таблица 6 – Сравнение разрабатываемого ЭКГ-патча с традиционными холтеровскими мониторами</p> <p>Таблица 7 – Примеры торговых предложений для сегментов потребителей</p> <p>Таблица 9 – Затраты материалов на изготовление одного электрода</p> <p>Таблица 10 – Сумма амортизационных отчислений</p> <p>Таблица 11 – Себестоимость остальных расходов за 1 год</p> <p>Таблица 12 – Отчет о прибылях и убытках за 1 год</p> <p>Таблица 13 – Экономические показатели проекта</p> <p>Таблица 14 – Расчет инвестиционных показателей проекта</p> <p>Таблица 15 – Показатели эффективности проекта</p> <p>Таблица 16 – Бизнес модель по Остервальдеру</p> <p>Таблица 17 – Этапы реализации и продвижения проекта</p> <p>Таблица 18 – Опасные и вредные факторы при производстве медицинских графеновых электродов</p> <p>Приложение А – PESTLE-анализ российского рынка систем амбулаторного мониторинга ЭКГ</p> <p>Приложение Б – Характеристики накладных ЭКГ-мониторов</p>
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы	
Раздел	Консультант
Социальная ответственность	Мезенцева И.Л.

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	21.12.2020
--	------------

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Селевич Т.С.	к.э.н., доцент		21.12.2020

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3Н71	Бейшенбаев Эрзаман Ишенбекович		21.12.2020

Реферат

Выпускная квалификационная работа содержит 115 страниц, 10 рисунков, 18 таблиц, 75 использованных источников.

Ключевые слова: стартап, электрокардиография (ЭКГ), медицинский электрод, рынок медицинских изделий, холтеровский мониторинг, накладной ЭКГ-монитор, патч-монитор, маркетинговое обоснование, конкурентный анализ.

Объектом исследования является стартап-проект накладного ЭКГ-монитора (патча) с использованием инновационных медицинских графеновых электродов. Предметом исследования является процесс коммерциализации данного стартап-проекта.

Целью работы является представление маркетингового обоснования производства графеновых электродов, используемых в системах регистрации длительного амбулаторного мониторинга электрокардиографии.

В процессе работы проводились маркетинговые исследования рынка, анализ потребителей и конкурентов, а также были проведены экономические расчеты для обоснования стартап-проекта. Источники информации представлены в списке использованных источников.

В результате работы было приведено маркетинговое обоснование и разработана концепция стартап-проекта системы регистрации длительного амбулаторного мониторинга электрокардиографии на основе инновационных медицинских графеновых электродов.

Степень внедрения: проект находится на стадии опытно-конструкторских работ и проведения клинических испытаний.

Область применения: амбулаторный мониторинг электрокардиографии.

Экономическая значимость заключается в применении разработанной концепции для открытия нового бизнеса и получения прибыли.

Оглавление

Введение.....	9
Глава 1 Маркетинг медицинских изделий.....	13
1.1 Область медицинских технологий. Основные определения и особенности	13
1.2 Этапы построения маркетингового комплекса для медицинских изделий	17
Глава 2 Исследование рынка для разрабатываемого ЭКГ-патча	26
2.1 Описание рынка. Объем рынка и его жизненный цикл	26
2.2 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли	32
Глава 3 Характеристика разрабатываемого ЭКГ-патча и его конкурентные преимущества	47
3.1 Описание продукта	47
3.2 Выявление целевых аудиторий для ЭКГ-патча	52
3.3 Анализ конкурентоспособности	58
Глава 4 Экономическое и маркетинговое обоснование проекта ЭКГ-патча ..	69
4.1 Планируемая стоимость продукта.....	69
4.2 Производственный план и план продаж.....	72
4.3 Экономические показатели проекта.....	73
4.4 Бизнес-модель проекта	75
4.5 Стратегия реализации и продвижения продукта на рынок	77
Глава 5 Социальная ответственность.....	85
5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	86
5.2 Производственная безопасность	87
5.3 Экологическая безопасность.....	92
5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях.....	93
Заключение	96
Список использованных источников	101
Приложение А PESTLE-анализ российского рынка систем амбулаторного мониторинга ЭКГ	112
Приложение Б Характеристики накладных ЭКГ-мониторов	114

Введение

Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) стала основной задачей здравоохранения и медицинской науки наряду с такими заболеваниями как СПИД, рак и психосоматические расстройства.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), во всем мире ССЗ являются причиной смерти номер один и составляют 16% всех случаев смерти в мире [1]. Важно, чтобы пациенты, предрасположенные к внезапной смерти от ССЗ, могли быть обнаружены как можно раньше, чтобы начать лечение и принять соответствующие меры профилактики. Это объясняет актуальность разработки эффективных методов лечения, реабилитации и профилактики, а в большей степени наиболее ранней диагностики ССЗ, даже при наличии минимальной симптоматики.

Хотя диагноз иногда можно поставить на основании ЭКГ в 12 отведениях в состоянии покоя, однако, электрические аномалии часто носят прерывистый характер и могут отсутствовать при обследовании пациента в клинических условиях. В этом случае необходим более длительный мониторинг сердечного ритма, который обычно достигается с помощью методов амбулаторного мониторирования (АМ) ЭКГ, позволяющие контролировать и записывать сердечный ритм в течение нескольких дней, недель или лет. Доступно несколько различных устройств для (АМ) ЭКГ, от краткосрочных внешних мониторов, таких как холтеры, до устройств с длительной имплантацией. Выбор устройства определяется множеством факторов, включая показания для мониторинга, частоту симптомов и доступности мониторинга в медицинских учреждениях.

Измерение и передача потенциалов и токов процессов сердца в регистратор происходит посредством медицинских электродов, которые непосредственно крепятся к телу человека.

Большинство регистраторов (АМ) ЭКГ являются неинвазивными и к ним относятся: холтеровские мониторы, событийные регистраторы,

наружные петлевые регистраторы и др. Основными недостатками неинвазивных методов (АМ) ЭКГ являются:

- необходимость использования и постоянной замены одноразовых электродов, прикрепляемых к телу человека для снятия биоэлектрических сигналов сердца, каждые несколько суток;
- появление раздражения и аллергических реакций на коже от использования электродов;
- дискомфорт при длительном ношении, вызванное ограничивающими движение человека проводами и устройством регистратора;
- дороговизна услуги мониторинга и самих регистраторов (помимо холтеровского мониторирования).

Основными недостатками инвазивного метода, который осуществляется посредством имплантируемого петлевого регистратора, являются:

- необходимость незначительного хирургического вмешательства для внедрения регистратора под кожу человека;
- риск появления инфекции или эрозии в месте введения регистратора;
- дороговизна регистратора (самый дорогой метод (АМ) ЭКГ).

В связи с этим наблюдается необходимость в разработке безопасных, недорогих и комфортных для использования систем длительного мониторинга и диагностики ЭКГ. Это делает традиционные регистраторы (АМ) ЭКГ и используемые для мониторинга существующие электроды непригодными для дальнейшего использования в биосовместимой носимой электронике.

В данной работе будет рассмотрено создание стартап-проекта накладного ЭКГ-монитора (патча) с использованием инновационных медицинских графеновых электродов. Подразумевается, что данная технология способна заменить существующие системы регистрации

длительного (АМ) ЭКГ. Устройство представляет собой компактный клеящийся пластырь, на клейкой стороне которого находятся электроды, изготовленные из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках; а на противоположной стороне размещена гибкая электроника, которая позволяет конвертировать и передавать полученный сигнал на принимающее устройство (мобильное приложение). Данная технология использует неинвазивный метод и предназначена для решения проблем: дискомфорта при проведении диагностики, дороговизны регистраторов и проблеме стабильности и безопасности существующих электродов для ЭКГ.

Однако разработка нового инновационного продукта самого по себе недостаточно для развертывания производства и получения выгоды. Полученные научные знания и разработки необходимо коммерциализировать – успешно вывести на рынок. Для этого необходимо провести маркетинговый анализ рынка и сформировать маркетинговый комплекс для товара.

Целью дипломной работы является представление маркетингового обоснования производства графеновых электродов, используемых в системах регистрации длительного амбулаторного мониторинга электрокардиографии.

В виду тематической направленности и поставленной цели были поставлены следующие задачи:

- изучить теоретические аспекты маркетинга медицинских изделий;
- провести исследование рынка для разрабатываемого накладного ЭКГ-монитора;
- определить характеристики устройства и его конкурентные преимущества;
- привести экономическое обоснование проекта накладного ЭКГ-монитора;
- разработать бизнес-модель, стратегию реализации и продвижения продукта на рынок.

Объектом исследования является стартап-проект накладного ЭКГ-монитора (патча) с использованием инновационных медицинских графеновых электродов. Предметом исследования является процесс коммерциализации стартап-проекта накладного ЭКГ-монитора (патча) с использованием инновационных медицинских графеновых электродов.

Методы исследования включают в себя комплексные взаимодополняющие теоретические и эмпирические методики. В рамках работы были проведены PESTLE-анализ, анализ конкурентов, SNW-анализ, расчет емкости рынка, сегментирование и описание потребителей, экспертное интервью, изучение и обобщение опыта отечественных и зарубежных исследователей.

Практическая новизна работы заключается в разработке бизнес-проекта для инновационного продукта – накладного ЭКГ-монитора с использованием графеновых электродов.

Данная работа имеет практическую значимость для исследовательской команды TERS TEAM Томского политехнического университета, так как работа представляет собой готовый план выведения на рынок нового инновационного биоэлектрода на основе маркетинговых исследований.

Глава 1 Маркетинг медицинских изделий

1.1 Область медицинских технологий. Основные определения и особенности

Конечной целью маркетинга медицинской техники является продажа имеющихся приборов, разработка и создание новых, отвечающих запросам потребителей, а также подготовка потребителей к использованию принципиально новой техники (создание потребителя).

Медоборудование и изделия обеспечивают технологическую составляющую медицинской помощи и применяются в процессе профилактики, диагностики, лечения заболеваний, а также реабилитации больных. Медицинские устройства приносят пользу пациентам, помогая поставщикам медицинских услуг диагностировать и лечить пациентов, тем самым улучшая их качество жизни.

Медицинская промышленность играет важную роль для государства в части решения задач национальной безопасности в области здравоохранения и здоровья нации, социального развития, научно-технологического развития и потенциала экономического роста. В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 года № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» здравоохранение попадает в сферу задач обеспечения национальной безопасности [2]. Структура спроса на продукцию отрасли определяется в соответствии с текущим уровнем развития и потребностями здравоохранения, состоянием здоровья населения.

Государственное регулирование медицинской промышленности в России осуществляется как посредством нормативно-правового обеспечения государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, так и реализации промышленной политики.

Регулирование медицинской промышленности осуществляется на всех этапах цепочки создания стоимости: планирование и реализация научно-

исследовательских работ (НИР) и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР), производство, ввод в обращение и обращение медицинских изделий на рынке.

На этапе планирования и изучения спроса в медицинской промышленности происходит определение и оценка общих потребностей рынка. Ответственным органом за определение направлений развития в сфере здравоохранения является Министерство здравоохранения Российской Федерации. В настоящее время действуют следующие основные документы стратегического планирования и программы, в рамках которых сформированы приоритетные направления потребления для дальнейшего развития медицинской промышленности: Стратегия развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года, Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, государственная программа Российской Федерации «Развитие Здравоохранения», дорожная карта Национальной технологической инициативы (НТИ) «Хелснет» [3].

Реализация НИР и НИОКР, производственная деятельность в медицинской промышленности контролируются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, задачами которого определены формирование государственной политики в соответствии с целями и задачами здравоохранения, повышение технологичности продуктов медицинской промышленности, стимулирование развития производства и повышение конкурентоспособности продукции [4].

Основным контролирующим органом на этапе вывода продукции на рынок и контроля за обращением является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в полномочия которой входят регистрация медицинских изделий, организация и проведение государственного контроля за обращением [5]. При использовании медицинского устройства существует опасность нанесения физического вреда человеку. Следовательно, медицинские устройства должны проходить проверку на безопасность и

эффективность, прежде чем регулирующие государственные органы разрешат продажу устройства в своей стране. Как правило, по мере увеличения риска, связанного с применением устройства, количество испытаний, необходимых для установления безопасности и эффективности, также увеличивается.

Покупателями медицинского оборудования обычно являются больницы, ученые и другие специалисты в области здравоохранения. Это означает, что они, как правило, образованны и компетентны, что позволяет им хорошо реагировать на поддающиеся количественной оценке причины для покупки, такие как исследования и данные. Нужно понимать, что конечного пользователя устройства – пациента скорее всего не интересуют характеристики и доказательства эффективности устройства, однако эти данные необходимы для медицинских работников, которые принимают окончательное решение о покупке [6].

Существующие медицинские учреждения бывают государственного и коммерческого типа. Первые – зависимы от государственных структур, поэтому в их деятельности просматривается двойственность – нацеленность не только на рыночные, но и на нерыночные мотивы. Нерыночные мотивы обусловлены принятой государственной стратегией в области здравоохранения. Государственные медицинские учреждения подчинены государственным структурам и закупка оборудования и лекарств для них производится централизованно.

Целью коммерческих медучреждений, как и у любого частного предприятия, является максимизация прибыли, что означает их функционирование осуществляется в условиях рыночного механизма. Коммерческие медучреждения стремятся сохранить свою конкурентоспособность и наиболее точно удовлетворить потребности своих пациентов.

Подводя итог, маркетинг медицинской техники имеет ряд особенностей, отличающих его от маркетинга других типов товаров или услуг:

1. Фактическим потребителем медицинской техники являются медицинские учреждения.

2. Технику эксплуатируют квалифицированные специалисты, необходимость закупки наиболее известна врачам, решение о закупке обычно принимается третьими лицами.

3. Ценность медицинской услуги для потребителя практически невозможно измерить в денежном эквиваленте.

4. Государство проводит регулирование медицинской промышленности на всех этапах цепочки создания продукта и выведения его на рынок.

5. Большинство медицинских заведений централизованно подчинены государственным структурам и закупка техники для них также производится централизованно.

6. Для коммерческих медицинских структур современная техника важна не только как инструмент повышения качества обслуживания, но и как фактор в конкурентной борьбе.

7. Медицинская техника обычно весьма сложна и её эксплуатация часто связана с риском для пациента.

Приведенные особенности маркетинга медицинской техники определяют ряд специфических моментов при разработке методологии маркетинга медицинской техники, и, как следствие, специфику реализации отдельных функций маркетинга.

1.2 Этапы построения маркетингового комплекса для медицинских изделий

Продвижение принципиально новой медицинской техники должно сопровождаться многоуровневой информационной поддержкой продаж. На первом уровне информация будет иметь ознакомительный характер (цель – принятие решения о дополнительном поиске информации), на втором уровне информации должно быть достаточно для принятия решения о закупке, на третьем – для эксплуатации техники.

Концепция маркетинга для медицинских изделий может быть представлена в виде алгоритма на рисунке 1.

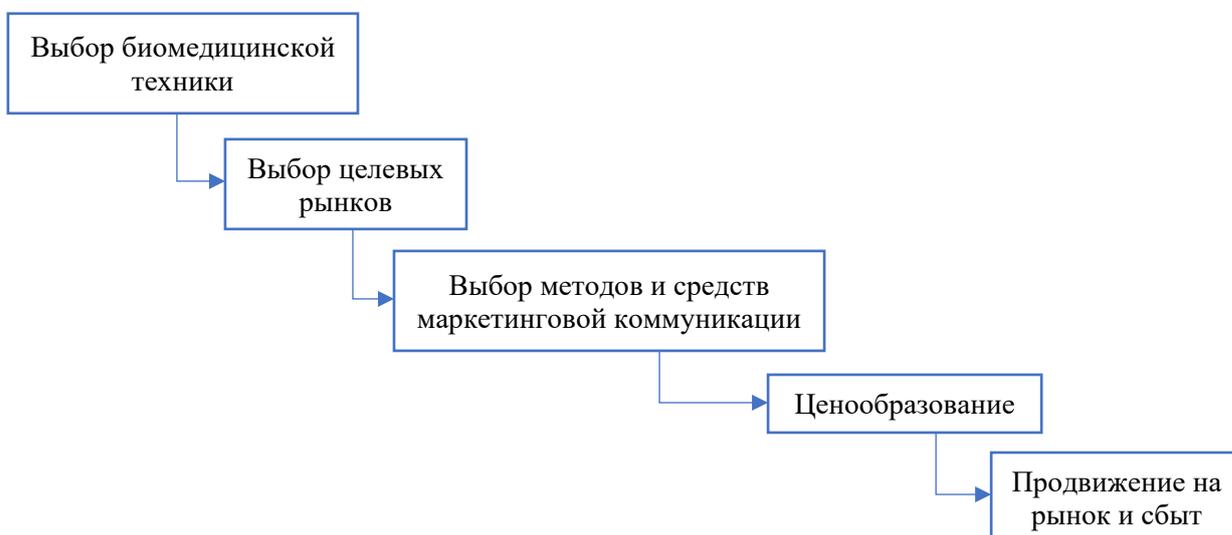


Рисунок 1 – Этапы организации маркетинга медицинской техники [7]

Чтобы успешно функционировать на рынке, повышать уровень продаж, получать прибыль и расширять бизнес, компания должна последовательно пройти через все этапы маркетинга. В упрощенном виде можно выделить три этапа маркетинга: маркетинговые исследования, стратегический маркетинг, операционный маркетинг.

Представление (описание) медицинского устройства

Описание устройства не должно ограничиваться простым перечислением технических характеристик прибора или аппарата, как того требуют стандарты.

Поскольку технологическое совершенство продукции является достаточным основанием для выхода на рынок только для научно-технического специалиста, однако потребители, как организации, так и частные лица, должны быть убеждены в его потенциальной прибыльности. Прибыльность может быть выражена как в денежном выражении, так и в виде полезности, например, общем улучшении самочувствия. Очевидно, что прибыльность в денежном выражении интересна для предприятий, использующих представляемую биомедицинскую технику как научно-техническую продукцию. Организации здравоохранения и им подобные приобретают биомедицинскую технику для следующих целей:

- увеличение производительности;
- улучшение качества предоставляемых услуг;
- расширение спектра оказываемых услуг;
- повышение качества обслуживания посетителей и больных.

В связи с этим, в описании необходимо представить и ответы на вопросы, отвечающие вышеперечисленным целям. Таким образом, в зависимости от потребителя продукции, описание может выглядеть по-разному.

Для потребителей научно-технической продукции описание должно включать технико-экономическое обоснование, бизнес-план или т.п., а также:

- прогноз спроса на услуги, связанные с использованием данной техники;
- прогноз издержек, связанных с использованием техники (обучение персонала, эксплуатация и т.п.);
- требуемые инвестиции;
- прибыльность.

Для потребителей готовой продукции – приборов и аппаратов биомедицинской техники необходимо представить, помимо технических характеристик, описание потенциальных потребителей услуг, связанных с использованием данной техники.

Выбор целевых рынков

Выбор целевых рынков начинается с исследования рынка, проводимого обычно по следующей схеме:

1. прогнозирование;
2. изучение целевых и смежных рынков;
3. разработка политики (планирование формирования потребительского спроса).

Исследования рынка носят перманентный характер. Именно при исследовании рынка возможно определить жизненные стадии производимой продукции. Понятно, что спрос на аппаратуру медицинского назначения разный в столице и в провинции, в городе и деревне, в городской поликлинике и специализированной клинике, в медпункте на предприятии и в медпункте на вокзале, в условиях мирного времени и для чрезвычайных ситуаций.

Таким образом, уже на стадии НИР и ОКР проводится прогнозирование рынка путем определения круга потенциальных потребителей.

Изучение целевых и смежных рынков, с учетом данных прогнозирования, проводится по трем направлениям:

- демографическое;
- географическое;
- психографическое.

Биомедицинская техника неинвазивного плана, как замена аппаратуре и приборам, оказывающим прямое вмешательство во внутренние органы или нарушающим целостность кожного покрова, оказывается предпочтительной у всех групп населения, независимо от возраста, пола, социального положения и т.п. Ограничивающим фактором может явиться более высокая цена услуг, оказываемых с помощью предлагаемой техники, а также специальные медицинские противопоказания, если они имеются.

Географический фактор также влияет с точки зрения доступности этой техники. Ясно, что дорогие и громоздкие томографы вряд ли в ближайшем будущем станут достоянием сельских и поселковых больниц, если только это не нефтяной промысел.

Исследование в психографическом направлении существенно дополняет и конкретизирует картину, полученную при изучении двух предыдущих направлений. При данном сегментировании учитывается:

- степень нуждаемости пациента в услуге;
- степень чувствительности больных относительно предоставления медицинских услуг на рынке, которая оценивается по таким параметрам как цена, авторитет и внимание врача, популярность (известность) среди населения, дизайн оборудования и интерьер помещения;
- степень приверженности той или иной медицинской услуге (есть пациенты, которые достаточно консервативны в своих пристрастиях, и, не смотря на предложение более совершенных методов, будут пользоваться однажды выбранными, и наоборот, другие легко меняют свои предпочтения, выбирая более совершенные и новые способы лечения).

При исследовании рынка также собирается информация о конкурентах и их позициях на рынках. Почти 50% всей продукции медицинских изделий на российском рынке представлено импортными медицинскими изделиями, имеющими российские аналоги, и лишь 18% медицинскими изделиями произведенными в РФ [8].

Выбор методов и средств маркетинговой коммуникации

Конкуренция на рынке неинвазивной техники достаточно высока. Слабыми позициями российских производителей по отношению к импортной технике являются дизайн аппаратов и приборов, их громоздкость, сложный технический уровень эксплуатации. В таких условиях самым главным преимуществом становится сравнительно низкая цена и доступность. Кроме этого, весомым преимуществом может оказаться уникальность предлагаемых

услуг. Поэтому при выборе методов маркетинговой коммуникации необходимо делать упор на эти две позиции, если они имеют место.

Потребителями биомедицинской техники неинвазивного назначения, как правило, являются руководители лечебных учреждений. Они получают информацию на специализированных выставках, конференциях, на курсах повышения квалификации и из общения с коллегами, а также из прессы, как специальной, так и СМИ. Все эти средства производителям медицинской техники надо широко использовать.

Рекомендуется производителям техники проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей. На таких семинарах можно не только рассказывать об аппаратуре, её технических характеристиках, способах обслуживания, но и продемонстрировать технику в действии, показать эффективность её использования, отзывы пациентов и т.п. По окончании необходимо обеспечить слушателей комплектом информационных материалов. Эти материалы должны быть хорошо оформлены, наполнены фактическим содержанием, и иметь сведения не только об аппаратуре, но и о производителе.

Разработка плана маркетинга и способов его контроля

Важнейшей задачей планирования является определение емкости рынка по видам медицинской техники для отдельных регионов. В отличие, например, от рынка производственного оборудования, в данном случае учитывается не только загруженность оборудования, обеспечивающая экономическую эффективность его эксплуатации, но и социально-этические критерии. Так, медицинская техника в удаленном населенном пункте может быть загружена на несколько процентов мощности, но полностью «окупится», спасая жизнь хотя бы одного человека.

Исследования рынка медицинской техники должны учитывать как потребности пациентов, так и требования к технике со стороны медперсонала. Однако, основным источником первичной информации о рынке должны быть врачи, работа с которыми может быть организована

методом панельных исследований. Для уменьшения размеров выборки, без значительного снижения точности полученной информации, может быть использована методика стратифицированного отбора.

Все вышеописанные мероприятия разбиваются на этапы, устанавливаются сроки их выполнения, стоимость каждого действия. Проверка сроков, затраченных денежных ресурсов, а самое главное – уровень продаж медицинской техники и будут являться контролем этого плана.

Ценообразование

Существуют различные подходы к ценообразованию. В данном случае – предлагая на российский рынок биомедицинскую технику неинвазивного назначения рекомендуется начать с определения издержек. Именно уровень себестоимости определит то минимальное значение, ниже которого спускаться в определении цены невозможно.

Следующий этап – определение величины прибыли. Она может зависеть от следующих факторов:

- цены конкурентов;
- доходы целевого рынка;
- возможность вернуть кредит (при необходимости).

Затем выстраивают стратегию по цене. Она может быть разной в зависимости от конкретного вида продукции:

1. «снятие сливок»;
2. цена внедрения и проникновения на рынок;
3. цена лидера на рынке;
4. «психологическая» цена;
5. престижная цена.

Продвижение на рынок и сбыт

Мероприятия по продвижению на рынок и сбыт неинвазивной биомедицинской техники зависят от её конкретного назначения. Свою специфику будут иметь и методы продвижения на рынок принципиально

новой техники. Рекламные мероприятия должны носить максимально информативный характер. Важнейшие формы рекламы: обучающие семинары, рекламные проспекты и каталоги, публикации в специализированных журналах, выставки.

Как показали исследования [9], основными причинами, препятствующими расширению закупок медицинского оборудования в России являются:

- недостаток информации у заказчика – 22,4%;
- отсутствие проектов эффективного использования – 22,4%;
- отсутствие средств у заказчика – 97,6%;
- отсутствие у заказчика настойчивости – 4,7%;
- неразвитость сбытовой сети 10,6%;
- недостаточность инфраструктуры отрасли (профессиональная пресса, конференции, выставки) – 8,2%.

В тех же исследованиях показано, что основными каналами сбыта являются:

- прямые продажи – 96,6%;
- продажи через дилеров – 69%;
- продажа через агентов – 40%;
- продажа через региональные филиалы – 37%.

Все большее значение приобретает использование сети Интернет для целей маркетинга, число пользователей которой возрастает день ото дня. Также использование систем телемедицины и внедрение в эти системы – новое качественное поле для медицинской техники.

Таким образом, проведение маркетинга по предлагаемой методологии позволит повысить эффективность продаж имеющейся техники и понять нужды клиентов при новых разработках.

В качестве вывода к первому разделу, маркетинг медицинской техники имеет ряд особенностей, отличающих его от маркетинга других типов товаров или услуг:

1. Фактическим потребителем медицинской техники являются медицинские учреждения.

2. Технику эксплуатируют квалифицированные специалисты, необходимость закупки наиболее известна врачам, решение о закупке обычно принимается третьими лицами.

3. Ценность медицинской услуги для потребителя практически невозможно измерить в денежном эквиваленте.

4. Государство проводит регулирование медицинской промышленности на всех этапах цепочки создания продукта и выведения его на рынок.

5. Большинство медицинских заведений централизованно подчинены государственным структурам и закупка техники для них также производится централизованно.

6. Для коммерческих медицинских структур современная техника важна не только как инструмент повышения качества обслуживания, но и как фактор в конкурентной борьбе.

7. Медицинская техника обычно весьма сложна и её эксплуатация часто связана с риском для пациента.

Приведенные особенности маркетинга медицинской техники определяют ряд специфических моментов при разработке методологии маркетинга медицинской техники, и, как следствие, специфику реализации отдельных функций маркетинга.

Концепция маркетинга для медицинских изделий может быть представлена в виде алгоритма:

1. Выбор биомедицинской техники;
2. Выбор целевых рынков;
3. Выбор методов и средств маркетинговой коммуникации;
4. Ценообразование;
5. Продвижение на рынок и сбыт.

Чтобы успешно функционировать на рынке, повышать уровень продаж, получать прибыль и расширять бизнес, компания должна последовательно пройти через все этапы маркетинга, учитывая особенности рынка медицинских изделий.

Глава 2 Исследование рынка для разрабатываемого ЭКГ-патча

2.1 Описание рынка. Объем рынка и его жизненный цикл

Разработанный продукт представляет собой систему регистрации длительного (АМ) ЭКГ. Рынком для представляемого продукта является рынок *амбулаторного мониторинга электрокардиограммы*. Рынок имеет большую и сложную структуру, а также охватывает рынок одноразовых медицинских электродов для ЭКГ и рынок телемедицины.

Ключевыми факторами развития рынка амбулаторного кардиомониторинга являются увеличение распространенности сердечных заболеваний, растущее стареющее население, которое сильно восприимчиво к ишемической болезни сердца, и технологическое развитие устройств для сердечного мониторинга. Согласно отчету от консалтинговой компании MarketsandMarkets, объем мирового рынка устройств (АМ) ЭКГ был оценен в \$7,5 млрд в 2019 году и, как ожидается, среднегодовой темп роста составит 6,4% до 2024 года [10].

В зависимости от типа продукта рынок устройств для амбулаторного кардиологического мониторинга можно разделить на:

- холтеровские мониторы (ХМ);
- наружные петлевые регистраторы (ELR);
- накладные ЭКГ-мониторы (Patch);
- регистраторы событий;
- мобильные системы амбулаторного ЭКГ мониторинга (МСОТ);
- имплантируемые петлевые регистраторы (ILR).

Выбор устройства для диагностики пациента определяется множеством факторов, включая показания для мониторинга, частоту симптомов и доступности мониторинга в медицинских учреждениях. Как и любое медицинское оборудование, системы АМ ЭКГ имеют свою цену, требуют специальных знаний и умений обслуживающего персонала и анализирующих ЭКГ-запись специалистов.

Вопрос доступности разных видов устройств для (АМ) ЭКГ в разных странах решается по-разному. Основными факторами в данном случае являются объемы расходов бюджета на здравоохранение и уровня доходов населения, так как стоимость некоторых устройств и услуги их мониторинга могут оказаться непосильными для медучреждений и пациентов. В этом плане, в развитых странах Европы, в США, в Японии и др. представлен наиболее широкий выбор устройств и их доступность в медучреждениях.

Что касается России, гарантированная государством бесплатная медицинская помощь, оплачиваемая фондом обязательного медицинского страхования (ОМС), покрывает применение лишь 2 методов мониторинга ЭКГ: внутрибольничного (внутригоспитального) и стандартного метода ХМ ЭКГ [11]. При необходимости более длительного мониторинга врачам бюджетных медучреждений приходится применять другие альтернативные методы для выявления диагноза, либо же пациентам приходится обращаться к коммерческим медучреждениям.

Мировой рынок амбулаторного кардиомониторинга сильно фрагментирован и дифференцирован из-за присутствия большого количества участников рынка. Компании на рынке амбулаторного кардиологического мониторинга фокусируются на различных стратегиях роста, таких как слияние и поглощение, партнерство, сотрудничество, географическое расширение, запуск новых продуктов для расширения своего присутствия на рынке.

Согласно отчету от консалтинговой компании Mordor Intelligence, рынок амбулаторного кардиомониторинга характеризуется средней степенью концентрации (рис 2).

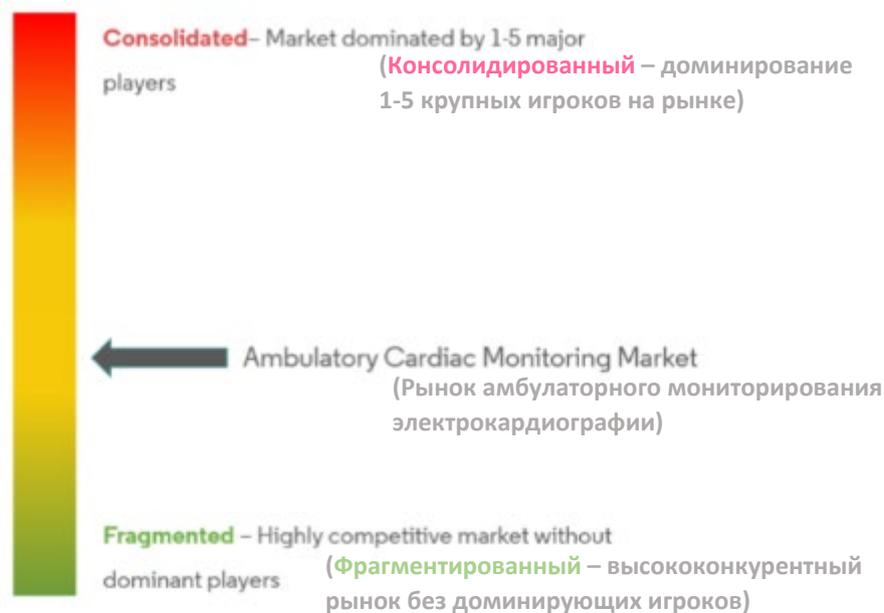


Рисунок 2 – Концентрация продавцов на рынке амбулаторного кардиомониторинга [12]

Основные игроки, работающие на мировом рынке амбулаторного кардиомониторинга, перечислены ниже:

- GE Healthcare (Великобритания)
- Philips Healthcare (Нидерланды)
- Mindray Medical (Китай)
- Mortara Instrument (США)
- Spacelabs Healthcare (США)
- Schiller (Швейцария)
- Cardionet (США)
- Compumed (США)
- Nihon Kohden (Япония)
- Welch Аллин (США)

Что касается России, отечественные производители выпускают только электрокардиографы и холтеровские мониторы. Другие устройства амбулаторного кардиологического мониторинга закупаются у зарубежных производителей.

Производители холтеровских мониторов в России представлены следующими компаниями: ЗАО ИНКАРТ, ООО Фирма Астел, ОАО НПП Монитор, Полиспектр (ТМ Нейрософт) и ООО Компания НЕО (ТМ Валента).

Для определения стадии развития рынка амбулаторного мониторирования электрокардиограммы и выбора правильной маркетинговой стратегии определим этап жизненного цикла рынка. Так как рынок имеет сложную структуру, рассмотрим динамику объема продаж на рынке в разрезе некоторых основных устройств амбулаторного кардиомониторинга. На рисунке 3 представлена динамика мирового объема продаж холтеровских мониторов и ЭКГ-патчей с прогнозом до 2027 года.

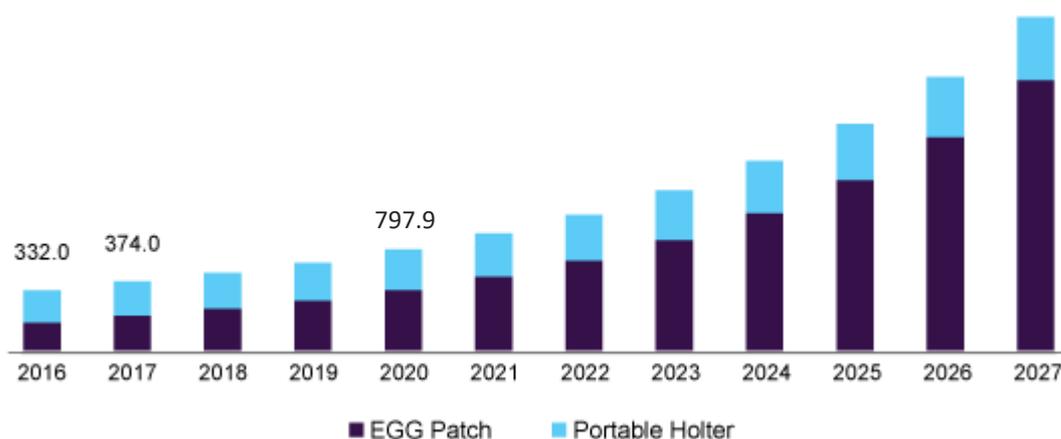


Рисунок 3 – Динамика мирового объема продаж холтеровских мониторов и ЭКГ-патчей на период 2016-2027 годы (в млн. долл. США) [13]

Как можно увидеть, наблюдается ежегодный рост объема продаж, а также прогнозируется рост популярности ЭКГ-патчей, что обусловлено развитием и снижением стоимости беспроводных технологий. Отмечается, что средний ежегодный темп прироста объема продаж для этих устройств составит около 17,5% в период с 2020 по 2027 год.

Представим также динамику объема продаж имплантируемых петлевых регистраторов с разбиением по виду применения с прогнозом до 2027 года (рис. 4).

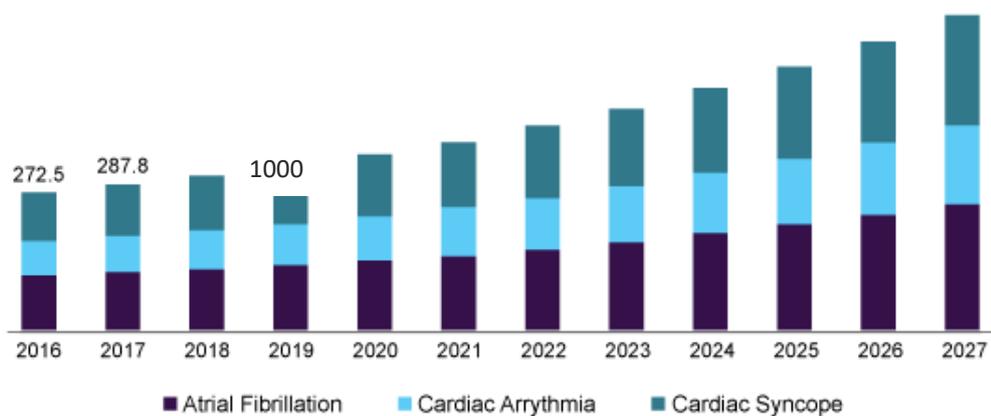


Рисунок 4 – Динамика мирового объема продаж имплантируемых петлевых регистраторов с разбиением по видам ССЗ на период 2016-2027 годы (в млн. долл. США) [14]

Исходя из рисунка 4, наблюдается ежегодный рост не только объема продаж имплантируемых петлевых регистраторов, но и рост сердечно-сосудистых заболеваний, при которых применяются данные регистраторы. Учитывая умеренную конкуренцию на рынке и достаточно высокий прогнозируемый темп роста продаж, можем сделать вывод, что *рынок все еще находится на этапе роста жизненного цикла*. Однако, в недалеком будущем возможен переход рынка с этапа роста на этап зрелости.

Как уже говорилось, рынок амбулаторного мониторинга электрокардиограммы охватывает рынок одноразовых электродов для длительного мониторинга ЭКГ. Это обусловлено тем, что электроды являются расходным материалом для большинства регистраторов (АМ) ЭКГ и предназначены для снятия биоэлектрических сигналов сердца. К таким регистраторам относятся ХМ, наружные петлевые регистраторы, регистраторы событий и МСОТ. Одноразовые электроды в среднем используются в количестве 6-7 штук в течение 2-3 суток для длительного мониторинга. После истечения этого времени их следует заменять на новые.

Мировой рынок электродов для ЭКГ оценивался в \$384,6 млн в 2020 году и прогнозируется, что он достигнет \$461,9 млн к концу 2027 года. Среднегодовой темп роста на период 2022-2027 годы составит 3,1% [15].

Северная Америка является ведущим производителем электродов для ЭКГ, на долю которого приходится 40% мирового рынка в 2018 году. Далее идет Европа с 20% мирового производства. В России одноразовые электроды для ЭКГ производит всего несколько предприятий, в числе которых АО «ПО «УОМЗ» в Екатеринбурге, ООО «ТД БФДБ» в Белгороде и др.

Рынок амбулаторного кардиомониторинга также тесно связан с рынком телемедицины, который активно начал развиваться в России за последнее время, в особенности, благодаря пандемии. Телемедицина позволяет медицинским работникам оценивать, диагностировать и лечить пациентов на расстоянии с помощью телекоммуникационных технологий. Использование персональных устройств дистанционного мониторинга направлено на повышение доступности медицинской помощи для пациентов и снижение нагрузки на систему здравоохранения. Учитывая неприемлемо высокую смертность от ССЗ и наличие в России труднодоступных регионов, внедрение технологий удаленного мониторинга жизненно важных функций кардиологических больных в России представляется крайне актуальным и оправданным.

Расчет потенциально достижимого объема является крайне трудоемким для данного типа рынка, в связи с существованием большого количества видов ССЗ и факторов от которых зависит выбор метода амбулаторного мониторинга ЭКГ. Общий объем российского рынка можно рассчитать по количеству больных, страдающих от ССЗ в России. По данным аналитического вестника Аппарата Совета Федерации Федерального Собрания РФ, В России на долю ССЗ приходится 19,4% случаев заболевания у лиц взрослого населения и 30,5% у лиц старше трудоспособного населения [16]. Это означает, что в России 27,4 млн людей, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, т.е. общий объем российского рынка кардиомониторинга составляет 27,4 млн пациентов.

Что касается потенциально достижимого объема рынка, отметим, что способ расчета является достаточно грубым, так как для более точных

результатов не хватает нужных данных. Суть расчета заключается в следующем: каждый год при помощи ЭКГ у пациентов выявляют различного рода сердечно-сосудистые заболевания. Среди этих заболеваний именно методом длительного амбулаторного кардиомониторинга выявляют фибрилляцию предсердий (ФП) [17]. Зная количество зарегистрированных пациентов с данным заболеванием за определенный год, мы можем приблизительно определить какое количество раз были использованы устройства длительного амбулаторного кардиомониторинга за тот же год.

За 2017 год в России число зарегистрированных случаев ФП составило 3,7 млн [18]. Итого получаем, что 3,7 млн пациентов воспользовались услугами длительного амбулаторного кардиомониторинга в 2017 году, т.е. потенциально достижимый объем российского рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы в 2017 году составлял 3,7 млн пациентов. В денежном эквиваленте, при расчете на стоимость в 1500 рублей за 24-часовое холтеровское мониторирование, потенциально достижимый объем рынка составляет более 5,5 млрд рублей.

2.2 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли

Динамика рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы была представлена в предыдущем параграфе, и она показывала, что средний ежегодный темп прироста объема продаж составляет около 6,4%, который продлится как минимум до 2024 года.

Так как рынок связан со сферой здравоохранения, то сезонность рынка обусловлена весенним обострением заболеваний, которое также характерно для заболеваний сердечно-сосудистой системы. Именно в это время возрастает вероятность инфарктов, инсультов, гипертонических кризов, приступов тахикардии и аритмии [19].

Для выявления тенденций развития рынка, определения стимулирующих и сдерживающих факторов роста рынка воспользуемся инструментом PESTLE-анализ.

Выявим основные тренды влияющие на рынок амбулаторного кардиомониторинга. Тренды преимущественно относятся к российскому рынку, однако некоторые глобальные тренды также были рассмотрены, в связи с повсеместным влиянием на мировой рынок.

Р – Политические факторы:

1. Стабилизация/снижение доли расходов на здравоохранение в федеральном бюджете после пандемии [20]. Расходы федерального бюджета России на здравоохранение в 2021 году составят 1,12 трлн руб., это 5,3% от общих расходов федеральной казны. В 2022 году эта доля уменьшится до 5,2%, в 2023-м – до 4,9%.

2. Повышение зарплаты медработникам в 2021 году [21]. Планировалось увеличить зарплату медработникам на 200% в 2021 году. Однако из-за финансового кризиса планируемые показатели не были полностью достигнуты. Повышение заработной платы была произведена за счет процентной индексации, которая составила 6,8 %. В 2022 году планируется увеличение зарплатного фонда, которая составит 25 млрд рублей, что на 6 млрд больше по сравнению с 2021 годом.

3. Импортозамещение медицинского оборудования [22]. В декабре 2020 года Правительство РФ пересмотрело и ввело новые минимальные доли закупки отечественного медицинского оборудования. Доля закупок отечественных аппаратов искусственной вентиляции легких в 2021-2023 гг. должна вырасти с 50% до 70%, аппаратов УЗИ – с 60% до 80%, рентгенодиагностических комплексов — с 55% до 75%, кардиомониторов, в т. ч. суточного мониторинга – с 30 до 50%. Минимальная доля – у электрического диагностического и терапевтического оборудования для облучения, применяемого в медицинских целях: в 2021 году российского должно быть закуплено 9%, а в 2022 и 2023 годах – по 10%.

В октябре 2020 года Минпромторг России предложил внести изменения в госпрограмму «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». Согласно проекту документа, доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления к 2024 году должна быть увеличена до 30% (в денежном выражении).

4. Увеличение выпуска медоборудования в России в 25 раз [23]. 10 апреля 2020 года стало известно о том, что российских предприятий обязали увеличить выпуск медоборудования в 25 раз. Об этом сообщает ТАСС со ссылкой на заместителя министра промышленности и торговли РФ Олега Бочарова. Было объявлено, что по итогам совета состоится подписание соглашения о создании консорциума разработчиков и производителей медицинской техники. Задача консорциума — создание линейки отечественного оборудования по всем критическим направлениям на основе единой цифровой платформы.

5. Реализация проекта по переоснащению клиник по программе модернизации первичного звена здравоохранения [24]. С января 2021 года начнется реализация проекта по переоснащению клиник по программе модернизации первичного звена здравоохранения, старт которой был отложен из-за эпидемии коронавируса. В итоговый список для переоснащения медучреждений вошло 121 наименование МИ. Согласно одобренным региональным программам, в период с 1 января 2021 года по 2025 год, планируется приобрести 88 006 единиц медицинского оборудования и 19 080 единиц автотранспорта.

6. Новые механизмы государственной поддержки медицинской и фармацевтической промышленности [25]. В текущем году Минпромторгом РФ были выработаны новые механизмы государственной поддержки медицинской промышленности, предусматривающие:

– финансовое обеспечение затрат производителей на реализацию проектов, начиная от стадии НИОКР и проведения клинических

исследований/испытаний до внедрения разработки в промышленное производство;

- определение получателей субсидии в рамках конкурсных процедур;
- максимально широкий перечень субсидируемых затрат;
- установление в качестве основного индикатора эффективности реализации проектов показателя выручки от реализации продукции, созданной в рамках проекта;

- определение получателей субсидий в рамках конкурсных процедур, проводимых в рамках каждой технологии из включенных в перечень современных технологий, утверждаемых правительством Российской Федерации.

Е – Экономические факторы:

7. Продолжение кризиса из-за COVID-19 в 2021 году [26,27]. Глобальная экономика в результате пандемии COVID-19 упала в 2020 году в среднем на 3,5%. Российский ВВП в то же время сократился на 3,1%. Согласно исследованию экономистов, прогнозировалось, что в 2021 году экономика России будет восстанавливаться и может вырасти приблизительно на 2,8%. Однако на фоне новых волн пандемии, охвативших многие страны в последние месяцы, уже сейчас очевидно, что первоначальные прогнозы о полноценном выходе мировой экономики из кризиса в 2021 году не оправдываются.

8. Рост реальных доходов населения РФ [28]. По данным Росстата, реальные располагаемые денежные доходы населения в 2020 г. снизились на 3,5%. Минэкономразвития РФ прогнозирует увеличение реальных доходов россиян на 3% в 2021 году, рост на 2,4% - в 2022 году и на 2,5% - в 2023 году, следует из обновленного прогноза социально-экономического развития России.

9. Увеличение грантов на реализацию проектов по разработке медицинских изделий [29]. Были сформированы правила предоставления в 2021 году бюджетным учреждениям грантов в форме субсидий из

федерального бюджета на реализацию проектов по разработке медицинских изделий и лекарственных препаратов. Объем бюджетных ассигнований на данные цели составит 2,6 млрд рублей. Предельная сумма одного гранта - не более 260 млн рублей. Получатели грантов будут отбираться в результате конкурсов, проводимых Минпромторгом России.

10. Стагнация рынка медицинских изделий [30]. Объем производства медицинской техники в России в 2020 году сократился на 5,2% по сравнению с 2019 годом. Падение производства медицинского оборудования, как и других отраслей экономики, объясняется локдауном, переориентацией части производств и закрытием границ, в результате которого появились сложности с поставками комплектующих.

11. Стагнация рынка холтеров в России за 2020 год [31]. Объем рынка холтеров в России в 2020 г. оценивается в 5,3 тыс. шт. Динамика рынка холтеров показана на рисунке 5.



Рисунок 5 – Динамика объема рынка холтеров России за период 2014-2020 г.

Снижение объема рынка может быть обусловлена введением локдауна, переориентацией части производств и закрытием границ.

12. Рост рынка медицинских ИИ-решений [32]. Объем мирового рынка технологий искусственного интеллекта, используемого в здравоохранении, по итогам 2020 года достиг \$4,2 млрд. Об этом свидетельствуют данные аналитиков ResearchAndMarkets. По их словам,

продажи медицинских ИИ-решений интенсивно растут. Так, до 2025 году они будут увеличиваться на 45,3% ежегодно и составят \$27,2 млрд к концу этого периода.

S – Социальные факторы:

13. Рост числа смертей от сердечно-сосудистых заболеваний в России [33]. За январь – октябрь 2020 года показатель смертности от болезней системы кровообращения (БСК) составил 620,7 смерти на 100 тысяч населения, что на 6,6% выше, чем за аналогичный период 2019 года. В структуре смертности болезни системы кровообращения занимают первое место с долей 46,2%, на втором месте – смертность от новообразований, на третьем – от внешних причин.

14. ССЗ – причина смерти номер один в мире [34]. Основной причиной смертности в мире остается ишемическая болезнь сердца - на нее приходится 16% всех смертей в мире. При этом за последние 20 лет число летальных исходов от этой болезни выросло более чем на 2 млн и достигло почти 9 млн в год.

15. Увеличение численности пожилого населения [35]. Численность людей старше трудоспособного возраста ежегодно растет. Так, если в 2018 году в России было 37,6 млн пожилых граждан, то к 2024 году их число вырастет до 40,8 млн человек. К 2030 году доля людей старшего возраста в России увеличится на 16% и составит 29% населения России, или 43,7 млн человек.

16. Увеличение уязвимости пациентов с ССЗ во время коронавирусной инфекции [36]. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями являются особенно уязвимой группой в ситуации распространения новой коронавирусной инфекции, поскольку имеют высокий риск тяжелого течения и неблагоприятных исходов от COVID-19.

17. Рост заболеваемости ожирением в России [37]. За последние восемь лет число россиян, страдающих ожирением, выросло в два раза. От

избыточной массы тела страдает каждая четвертая россиянка (26 процентов) и каждый седьмой мужчина (14 процентов).

18. Окончание пандемии коронавируса к началу 2022 года [38]. Пандемия коронавируса закончится к началу 2022 года. Хотя полностью побороть вирус не удастся, но ограничительные меры могут быть больше не нужны. Такие прогнозы сделал руководитель регионального европейского бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Ханс Клюге в интервью Welt (5 марта 2021).

T – Технологические факторы:

19. Развитие Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) [39]. Премьер-министр Михаил Мишустин 16 апреля 2021 года подписал распоряжение о выделении из резервного фонда около 210,5 млн рублей на развитие ЕГИСЗ. Выделенные средства пойдут на оплату государственных контрактов в сфере информационно-коммуникационных технологий, которые были заключены в 2020 году для развития подсистем ЕГИСЗ.

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) — национальная информационная система, создаваемая для обеспечения эффективной информационной поддержки органов и организаций системы здравоохранения, а также граждан в рамках процессов управления медицинской помощью и ее непосредственного получения.

20. Замена устаревшей медтехники в поликлиниках на цифровую к 2023 году [40]. За три года столичные власти на 100% обновят медицинское оборудование в больницах и поликлиниках. На ноябрь 2020 года больше 80% всего диагностического оборудования в столице — цифровое. Это позволяет включать его в единое цифровое медицинское пространство столицы и повышать качество диагностики.

21. «Ростелеком» запустил сервис телемедицины, интегрированный с порталом госуслуг [41]. Компания «РТ-Доктис» (совместное предприятие

«Цифромед», «Доктис» и РФПИ) завершила разработку федеральной телемедицинской платформы, интегрированной с единой государственной системой идентификации. Об этом 15 декабря 2020 года сообщили в компании «Ростелеком», которая уже приступила к активному подключению региональных систем здравоохранения к платформе на безвозмездной основе.

22. Минцифры утвердило целевые показатели по телемедицине [42]. Как пишут «Ведомости» со ссылкой на разработанный ведомством приказ об утверждении методик расчета целевых показателей «Цифровой трансформации», доля медицинских консультаций, предоставляемых через интернет, должна к 2030 году увеличиться до 50% от общего количества.

23. Bayer внедряет искусственный интеллект для поиска новых лекарств для лечения рака и болезней сердца [43]. В конце января 2020 года Bayer объявил о сотрудничестве с компанией Exscientia, занимающейся поиском лекарств с помощью искусственного интеллекта. В рамках этого партнёрства немецкий гигант внедряет решения партнёра, чтобы исследовать соединения, которые потенциально могли бы стать лекарствами для терапии сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний.

24. Врачи начали предсказывать смерть по ЭКГ [44]. В середине ноября 2019 года была представлена ИИ-технология, способная прогнозировать сбои сердечного ритма и точно предсказывать риск смерти у пациентов, даже когда независимые кардиологи не могут распознать те же самые факторы риска.

Команда исследователей компании Geisinger подготовила нейронную сеть для оценки электрокардиограмм, чтобы предсказать риск развития сбоя ритма, в первую очередь фибрилляции предсердий. Для обучения нейросети использовались результаты 1,77 млн ЭКГ от почти 400 000 пациентов, собранные за последние 30 лет в архивах. Обученный ИИ прогнозировал долгосрочные исходы и точно выявлял пациентов из группы риска.

25. Утверждена дорожная карта по внедрению ИИ в бюджетное здравоохранение России [45]. В ноябре 2020 года стало известно об утверждении дорожной карты по переводу бюджетного здравоохранения в России на работу с искусственным интеллектом. С помощью таких технологий планируется оптимизировать индивидуальный план лечения пациентов.

26. Увеличение дистанционного мониторинга пациентов в четыре раза в России к 2024 году [46]. Эксперты прогнозируют рост рынка мобильной медицины (mHealth) в ближайшие 5 лет, рассказали "РГ" в компании VEB Ventures, которая входит в группу ВЭБ.РФ. Под мобильной медициной подразумевается использование умных цифровых устройств и технологий, в том числе беспроводных, для контроля и мониторинга человеческого здоровья и оказания медицинской помощи, в том числе - дистанционно.

L – Правовые факторы:

27. Росздравнадзор разработал порядок контроля работы по производству и техобслуживанию медтехники [47]. В октябре 2020 года Росздравнадзор разработал и представил порядок контроля работы по производству и техническому обслуживанию медицинского оборудования. Документ получил название «Административный регламент по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».

28. Минздрав упрощает госрегистрацию российских медизделий [48]. В марте 2021 года Министерство здравоохранения РФ представило новые правила государственной регистрации российских медицинских изделий. Они вступят в силу 1 сентября и будут действовать до конца 2026 года. Теперь процедура регистрации будет состоять всего из одного этапа, но при выполнении нескольких условий. Упрощенная регистрация будет возможна,

если заявитель проведет токсикологические и технические испытания во Всероссийском научно-исследовательском и испытательном институте медтехники Росздравнадзора.

29. Минздрав РФ обязал поставщиков предоставлять медучреждениям ключи доступа к медоборудованию [49]. В середине октября 2020 года Министерство юстиции РФ зарегистрировало приказ Минздрава «О внесении изменений в типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий».

В соответствии с приказом, производитель должен предоставлять заказчику (получателю) сведения, необходимые для работы с медицинским изделием, включая ключи, пароли доступа, программы и иные сведения, необходимые для монтажа, наладки, применения, эксплуатации. Также производитель медизделий обязан обучить лиц, занимающихся их техническим обслуживанием. Поставщик обязан предоставить заказчику сведения о расходных материалах и реагентах иных производителей, применение которых разрешено производителем оборудования.

Е – Экологические факторы:

30. Загрязнение воздуха в России [50]. В России поставлен рекорд по загрязнению воздуха за 16 лет. Количество случаев загрязнения атмосферы в России в 2020 году в три раза превысило показатель предыдущего года. Наиболее загрязненные регионы — Самарская и Оренбургская области, а также Бурятия. Об этом говорится в исследовании аудиторско-консалтинговой сети FinExpertiza, которое есть в распоряжении РБК.

В приложении А определены наиболее значимые тренды, влияющие на развитие рынка. Каждый тренд оценен по параметрам: характер влияния, сила воздействия на отрасль и устойчивость.

Исходя из PESTLE-анализа можем выделить возможности для развития рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы. Перечень возможностей представим в таблице 1.

Таблица 1 – Возможности для развития рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы

Позитивный тренд	Балл	Описание влияния
Импортозамещение медицинского оборудования	12	Увеличение производства отечественных медицинских изделий и получение гарантии для производителей о стабильном спросе на их продукцию
Увеличение грантов на реализацию проектов по разработке медицинских изделий	12	Больше возможностей получения инвестиций для медицинских инноваций
Появление новых механизмов государственной поддержки медицинской и фармацевтической промышленности	16	Упрощение коммерциализации медицинских инноваций. Получение субсидий и льгот на продолжительное время
Рост числа смертей от сердечно-сосудистых заболеваний в России	16	Сохранение большого объема потребителей с высокой периодичностью обращения за медицинской помощью
ССЗ – причина смерти номер один в мире	16	Сохранение актуальности и приоритета ССЗ
Увеличение численности пожилого населения	16	Сохранение большого объема потребителей с высокой периодичностью обращения за медицинской помощью
Окончание пандемии коронавируса к началу 2022 года	12	Снятие локдауна, открытие границ, своевременная поставка необходимых комплектующих для производителей, налаживание торговли, постепенное окончание кризиса

Продолжение таблицы 1

«Ростелеком» запустил сервис телемедицины, интегрированный с порталом госуслуг	12	Возможность предоставления медицинских услуг на расстоянии с помощью современных технологий и специального оборудования. Упрощение процесса и появление возможности удаленного мониторинга и диагностики пациентов с ССЗ
Минцифры утвердило целевые показатели по телемедицине	12	Увеличение числа удаленного мониторинга и диагностики пациентов с ССЗ
Врачи начали предсказывать смерть по ЭКГ	12	Повышение эффективности использования современного оборудования
Загрязнение воздуха в России	12	Сохранение высокого уровня заболеваемости ССЗ, что обеспечивает сохранение (или даже рост) контингента пациентов

Выделим угрозы, препятствующие развитию рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы. Перечень угроз, выявленных при PESTLE-анализе, представим в таблице 2.

Таблица 2 – Угрозы, препятствующие развитию рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы

Негативный тренд	Балл	Описание влияния
Продолжение кризиса из-за COVID-19 в 2021 году	-12	Падение производства медицинского оборудования на 2021 год, в результате продолжающегося кризиса
Стагнация рынка холтеров в России за 2020 год	-12	Падение производства холтеровских мониторов на 2021 год, в результате продолжающегося кризиса
Окончание пандемии коронавируса к началу 2022 года	-12	Уменьшение уязвимости пациентов с ССЗ после завершения распространения коронавирусной инфекции

В качестве вывода, основными факторами, стимулирующими рост рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы являются:

– Рост числа ССЗ во всем мире, обусловленный увеличением пожилого населения, ростом проблемы ожирения, вредных привычек и ухудшением экологической обстановки.

– Благоприятная регулирующая атмосфера, обусловленная политикой импортозамещения, новыми механизмами государственной поддержки медицинской промышленности и увеличением инвестиций в медицинские стартапы.

– Рост предпочтений к домашнему и амбулаторному здравоохранению, обусловленная развитием телемедицины и продолжающейся коронавирусной инфекцией.

– Рост уязвимости пациентов с ССЗ при распространении коронавируса.

Основным фактором, сдерживающим развитие рынка является пандемия коронавируса, из-за которого происходит стагнация российского рынка медицинских изделий, в частности, рынка холтеровских мониторов.

Подводя итоги второго раздела, мы можем охарактеризовать рынок для разрабатываемого продукта как рынок амбулаторного мониторинга электрокардиограммы. Рынок имеет большую и сложную структуру и включает в себя рынок одноразовых электродов для длительного мониторинга ЭКГ, а также, в нашем случае, охватывает рынок телемедицины. Холтеровские мониторы на данный момент составляют наибольшую долю из всех видов медицинских регистраторов длительного мониторинга.

В зависимости от типа продукта рынок устройств для амбулаторного кардиологического мониторинга можно разделить на:

- холтеровские мониторы (ХМ);
- наружные петлевые регистраторы (ELR);
- накладные ЭКГ-мониторы (Patch);
- регистраторы событий;
- мобильные системы амбулаторного ЭКГ мониторинга (МСОТ);

– имплантируемые петлевые регистраторы (ILR).

Выбор устройства для диагностики пациента определяется множеством факторов, но, как показывает практика, основным фактором является доступность мониторинга в медицинских учреждениях. Для российского рынка, фонд обязательного медицинского страхования (ОМС) покрывает применение лишь 2 методов мониторинга ЭКГ: внутрибольничного (внутригоспитального) и стандартного метода ХМ ЭКГ. При необходимости более длительного мониторинга пациенты вынуждены обращаться в коммерческие медучреждения.

Рынок амбулаторного кардиомониторинга сильно фрагментирован и дифференцирован из-за присутствия большого количества участников. Рынок характеризуется средней степенью концентрации. Учитывая умеренную конкуренцию на рынке и достаточно высокий прогнозируемый темп роста продаж, было определено, что рынок все еще находится на этапе роста жизненного цикла. Однако, в недалеком будущем возможен переход рынка с этапа роста на этап зрелости.

Объем мирового рынка устройств (АМ) ЭКГ был оценен в \$7,5 млрд в 2019 году и, как ожидается, среднегодовой темп роста составит 6,4% до 2024 года. Общий объем российского рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы составляет 27,4 млн пациентов. Потенциально достижимый объем российского рынка составляет 3,7 млн пациентов.

Рост распространенности сердечно-сосудистых заболеваний во всем мире является движущей силой глобального рынка амбулаторного кардиомониторинга. Кроме того, рост предпочтений к домашнему и амбулаторному здравоохранению, увеличение инвестиций в исследования медицинских устройств и благоприятная регулирующая политика государства стимулируют данный рынок.

Пандемия коронавируса является сдерживающим фактором, из-за которого происходит стагнация российского рынка медицинских изделий.

Однако, стоит отметить, что завершение пандемии и стабилизация мировой экономики прогнозируется к началу 2022 года.

Глава 3 Характеристика разрабатываемого ЭКГ-патча и его конкурентные преимущества

3.1 Описание продукта

Конечный продукт представляет собой ЭКГ-патч с применением инновационных медицинских графеновых электродов. В целом инновация представляет собой систему регистрации длительного АМ ЭКГ, в котором вместо традиционного регистратора выступает мобильное приложение. Подразумевается, что данная технология способна заменить существующие системы регистрации длительного АМ ЭКГ.

Основная цель амбулаторного кардиомониторинга, независимо от применяемой техники, состоит в том, чтобы обнаружить и охарактеризовать аритмические события во время повседневной активности пациентов и сопоставить симптомы с данными электрокардиограммы. Это особенно важно в случае прерывистых симптомов и/или преходящих нарушений сердечного ритма, которые невозможно обнаружить с помощью коротких записей ЭКГ в состоянии покоя. Амбулаторный мониторинг ЭКГ может выполняться в течение от 24 до 48 часов и от нескольких месяцев до нескольких лет, что дает возможность просматривать данные ЭКГ сердца во время обычной повседневной активности, включая любые физические и психологические нагрузки. Основные показания для АМ ЭКГ включают:

- обнаружение и определение аритмий, чтобы соотнести их с симптомами пациента, такими как обморок, головокружение, сердцебиение или боль в груди;
- диагностика и стратификация риска конкретных сердечных заболеваний;
- оценка эффективности фармакологического или инвазивного лечения аритмий.

Разработанное устройство представляет собой клеящийся пластырь размером 170 x 50 x 20, на клейкой стороне которого расположены три

электрода, изготовленные из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках; а на противоположной стороне размещена гибкая электроника, которая позволяет конвертировать и передавать полученный сигнал на принимающее устройство (мобильное приложение).

С помощью адгезивного материала ЭКГ-патч прикрепляется к коже пациента. Получаемые биоэлектрические сигналы сердца конвертируются и передаются через технологию передачи данных Bluetooth Low Energy в установленное специализированное мобильное приложение смартфона (рис. 6).



Рисунок 6 – Представление устройства накладного ЭКГ-монитора

Во время ношения патча пациент может вести обычный образ жизни, заниматься спортом, осуществлять гигиенические процедуры. Приложение будет регистрировать результаты ЭКГ, и, после окончания мониторинга, можно будет отправить результаты лечащему врачу по электронной почте

для постановки диагноза и подбора грамотного лечения. Длительность использования электродов составляет более 108 часов работы.

Условно устройство можно поделить на 4 составные части:

- медицинский электрод;
- аппаратное и программное обеспечение;
- водонепроницаемый корпус;
- мобильное приложение.

Существующие традиционные медицинские электроды на основе серебра не удовлетворяли требованиям для разрабатываемого устройства, поэтому была необходимость в нахождении нового материала и технологии производства для электродов. Углеродные материалы являются многообещающими кандидатами на роль платформ для сухих электродов, в то же время они могут решить проблемы существующих электродов. Проведя достаточное количество исследований и экспериментов, в качестве успешного результата был получен инновационный электрод, изготовленный из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках, который решает две основные проблемы: использование гидрогеля на границе раздела кожи со стандартными электродами Ag/AgCl и низкое отношение сигнал/шум с емкостными или сухими электродами.

Разработанный электрод демонстрирует долговременную стабильность в течение более 100 часов работы в суровых условиях и при контакте с кожей. Испытания в различных буферных растворах с pH от 4,8 до 9,2, проведенные в течение 24 часов, показали надежность электродов из rGO. Электроды демонстрируют отличное соотношение сигнал/шум с соответствием сигнала более 98% по сравнению с современными электродами, используемыми в качестве эталона. Кроме того, метод разработки подобного электрода является простым и легко масштабируемым.

Предполагается, что уникальная стабильность разработанного электрода связана с модификацией границы раздела rGO/PET и образованием

композита во время лазерной обработки, используемой для восстановления GO. Утверждение об образовании композита rGO/PET подтверждается экспериментами по механической зачистке и визуальным осмотром повторно экспонированного PET.

Что касается аппаратного обеспечения, основными его функциями являются: сбор, обработка и передача информации. На рисунке 7 представлена общая аппаратная структура ЭКГ-патча.

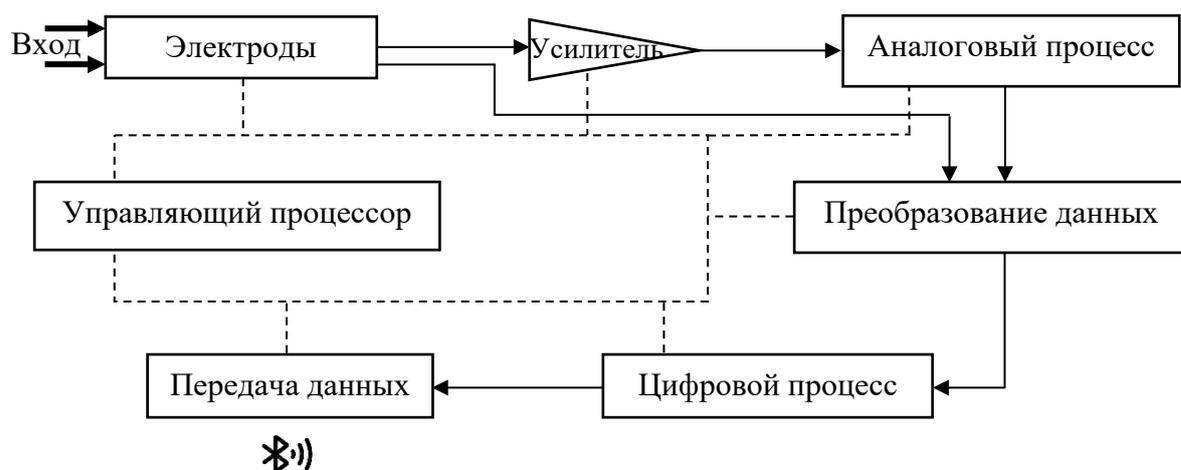


Рисунок 7 – Общая схема аппаратного обеспечения ЭКГ-патча

Общая аппаратная структура аппаратного обеспечения состоит из семи частей: (1) сенсорный элемент, электрод, который обнаруживает биоэлектрические сигналы и преобразует их в цифровые данные; (2) усилитель, принимающий входной сигнал и помогающий повысить низкие уровни сигнала; (3) аналоговая обработка имеет фильтры сглаживания для стадии преобразования; (4) данные переходные звенья к аналого-цифровому преобразователю (АЦП); (5) программное обеспечение цифровой обработки, которое обрабатывает методы компенсации датчиков и распознавания образов; (6) передача данных позволяет передавать, принимать данные и управляющие сигналы на шину датчика; и (7) управляющий процессор действует как мозг системы и подключается к другим элементам.

Программное обеспечение – это последовательность выполняемых микроконтроллером команд. Когда сигнал был получен и предварительно

обработан с использованием аналоговой схемы, микроконтроллер теперь отвечает за правильную обработку, хранение и передачу этой информации. Программное обеспечение также выполняет задачу оценки, которая включает способность идентифицировать неисправные состояния, выполнять обнаружение ошибок, самотестирование и самокалибровку.

Мобильное приложение регистрирует сигналы полученные от контроллера связи и непосредственно осуществляет запись ЭКГ. В приложении будет возможность ведения дневника, в котором пациент будет указывать, чем он занимался в то или иное время, для сопоставления результатов ЭКГ с конкретной деятельностью. Как уже говорилось, после окончания мониторинга, пациент может сформировать результаты в соответствующий формат документа и отправить его лечащему врачу. В будущем планируется интеграция приложения с информационными системами медучреждений, либо с Единой государственной информационной системой (ЕГИСЗ) для автоматической передачи результатов.

Обобщим описание разрабатываемой системы амбулаторного мониторинга ЭКГ и представим ее основные характеристики:

- Представление: накладной (патч) электрокардиографический монитор
- Количество каналов ЭКГ: 1
- Продолжительность мониторинга: минимум 5 дней (непрерывная запись)
- Частота дискретизации ЭКГ (Гц) – 250 Гц
- Механизм передачи или загрузки данных: в мобильное приложение по беспроводной Bluetooth Low-Energy (BLE)
- Возможность передачи файлов ЭКГ по электронной почте или стандартными средствами передачи данных операционной системы смартфона
- Возможность ведения ежедневника в приложении

- Тип электрода: одноразовый электрод (твердый гель)
- Материал электрода: восстановленный лазером оксид графена (rGO) на гибкой ПЭТ подложке
- Питание: Li-Ion
- Масса: 50 г
- Габариты: 170 x 50 x 20

Основными преимуществами использования устройства является: отсутствие кабелей, малый вес и миниатюрность, высокое качество связи, опция дистанционного предоставления результатов, доступность.

Для защиты интеллектуальной собственности планируется получение двух патентов на изобретение:

- на технологический процесс (способ) производства электродов на основе оксида графена;
- на устройство накладного ЭКГ монитора.

Для получения патентов будут оформлены и поданы заявки в Федеральную службу по интеллектуальной собственности (Роспатент).

3.2 Выявление целевых аудиторий для ЭКГ-патча

Рынок потребителей медицинского оборудования делится на 2 больших сегмента:

- государственные медучреждения (подчинены государственным структурам и закупка техники часто производится для них централизованно);
- коммерческие медучреждения (самостоятельно принимают решение о выборе и закупке техники).

По типу взаимоотношения государственные медучреждения относятся к типу B2G, а коммерческие медучреждения к типу B2B. По географическому критерию сегменты охватывают всю территорию РФ.

Учитывая небольшое количество сегментов потребителей для данного типа рынка и возможность удовлетворения потребностей обоих

существующих сегментов, была выбрана *стратегия товарной специализации*, которая характеризуется концентрацией всех ресурсов на выпуске одного товара, но его продажей всем возможным потребителям отрасли.

В нашем случае, в лице государственных медучреждений выступают поликлиники, кардиологические диспансеры, кардиологические центры т.п. В лице коммерческих медучреждений выступают многопрофильные клиники и клиники кардиологии.

Определимся с «цепочкой клиентов» для обоих сегментов и рассмотрим возможность направления маркетингового воздействия не на всю цепочку, а только на самые важные звенья. В цепочке клиентов для рынка медицинского оборудования можем выделить: покупателя, потребителя, принимающее решение лицо, эксперта, контролирующее лицо, влияющее на решение лицо.

Распределим цепочку клиентов для государственных амбулаторно-поликлинических учреждений:

- покупатель — Фонд ОМС/Минздрав РФ;
- потребитель — медучреждение/пациент;
- лицо, принимающее решение — уполномоченное лицо медучреждения; Минздрав РФ и другие органы власти (в случаях переоснащения/дооснащения оборудованием);
- контролирующее лицо — уполномоченные государственные органы контроля и проверки;
- лицо, влияющее на решение – Правительство РФ, Минздрав РФ и др.

Получаем, что наиболее целесообразным будет воздействие именно на государственные регулирующие органы в сфере закупок медоборудования, так как они являются и покупателями и лицами, принимающими и влияющими на решение одновременно. Воздействие непосредственно на государственные медучреждения не принесет желаемого

результата в связи с тем, что разрабатываемое устройство является скорее новшеством, а не прямой заменой традиционного существующего на российском рынке оборудования. Также основным моментом является то, что вопросом переоснащения и дооснащения медоборудования занимаются соответствующие государственные органы.

Цепочка клиентов для коммерческих медучреждений выглядит следующим образом:

- покупатель — коммерческое медучреждение (в лице гендиректора или уполномоченного лица);
- потребитель — коммерческое медучреждение/пациент;
- лицо, принимающее решение — коммерческое медучреждение (в лице гендиректора или уполномоченного лица);
- эксперты — квалифицированный персонал медучреждения;
- лицо, влияющее на решение — Правительство РФ, Минздрав РФ и др. (соблюдение минимально установленных требований к медоборудованию, наличие обязательных документов и т.п.).

В случае с коммерческими клиниками, покупателем и принимающим решение лицом является непосредственно само коммерческое медучреждение в лице гендиректора или уполномоченного сотрудника. Однако, влияющим на решение лицом, хоть и в меньшей степени, также выступают соответствующие органы власти, контролирующие безопасность медоборудования и его соответствие установленным требованиям.

Согласно документу проекта «Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» доля потребления медицинских изделий частными клиниками в России составляет 17,5%, а доля государственных амбулаторно-поликлинических учреждений составляет 82,5% рынка [51].

Выявим и проанализируем потребности и мотивы выделенных сегментов потребителей. Потребности и мотивы правительственных органов можно выделить благодаря принимаемым стратегиям и программам развития

в соответствующей области. Выделим следующие проекты и программы развития:

1. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы [52]. Основными целевыми показателями данной программы являются:

- увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли;

- увеличение доли организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей;

- увеличение объема инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства фармацевтической и медицинской продукции.

2. Федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (01.10.2018 - 31.12.2024) [53]. Целью данного проекта является снижение смертности от болезней системы кровообращения до 450 случаев на 100 тыс. населения к 2024 году. Основные задачи данного проекта:

- проведение популяционных профилактик развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска;

- обеспечение качества оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми в соответствии с клиническими рекомендациями;

- переоснащение/дооснащение медицинским оборудованием региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений в субъектах Российской Федерации.

3. Федеральный проект «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» (01.01.2019 - 31.12.2024) [54]. Целью данного проекта является завершение формирования сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских

технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, для повышения качества оказания медицинской помощи населению Российской Федерации.

Итого, мы можем определить потребность министерства здравоохранения РФ как потребность в снижении численности ССЗ и снижение количества смертей от ССЗ. Мотивом данного сегмента является разработка стратегии, программ, проектов по снижению количества смертей от ССЗ. Более подробными мотивами являются внедрение технологий ранней диагностики и дистанционного мониторинга ССЗ, переоснащение/дооснащение качественным медицинским оборудованием, увеличение качества оказания медицинской помощи и т.д.

Критерием выбора для сегмента государственных медучреждений является доступность, относительная дешевизна, эффективность.

Что касается коммерческих медучреждений, основной их потребностью является привлечение большего количества пациентов, повышение конкурентоспособности и увеличение прибыли. Привлечение новых пациентов достигается за счет нахождения и удовлетворения потребностей пациентов. Согласно отчету об исследовании рынка коммерческой медицины в России за 2018-2019 годы, произведенной компанией ЕУ, в качестве основных тенденций в потребительском спросе на коммерческую медицину выделяют [55]:

- усиление спроса пациентов на сервис высокого уровня и индивидуальное обслуживание. Сервисная составляющая становится все более принципиальным критерием при выборе платных медицинских услуг как в крупных городах, так и в регионах. В медицину все больше проникает «уберизация потребления», вследствие которой основными ценностями для пациента становятся экономия времени, диджитализация, высокий уровень комфорта и удовлетворенности при получении услуг;

- повышенный запрос пациентов на высокие стандарты оказания медицинских услуг. На сегодняшний день предпочтения потребителей в

пользу частной клиники с точки зрения качества обусловлены технологичностью медицинской помощи, эффективностью медицинских услуг и высоким уровнем компетенций врачебного персонала.

Очевидно, что потребителями услуг коммерческой медицины в России являются граждане со средним-высоким уровнем дохода. Итого получаем, что мотивами сегмента коммерческих медучреждений являются увеличение качества сервиса и обслуживания пациентов, предоставление качественной и эффективной медицинской помощи, с помощью технологичного оборудования и квалифицированного персонала.

Критерием выбора для сегмента коммерческих медучреждений является качество, комфортность, эффективность, доступность.

Обобщим полученные выводы в таблице 3.

Таблица 3 – Анализ мотивов целевой аудитории

Сегменты Хар-ки сегмента	Государственные (поликлиники, кардиологические центры и диспансеры)	Коммерческие (многопрофильные клиники и клиники кардиологии)
Описание сегмента	Составляют 82,5% рынка. Подчинены государственным структурам и закупка техники часто производятся для них централизованно	Составляют 17,5% рынка. Самостоятельно принимают решение о выборе и закупке техники.
Потребность	Снижение численности ССЗ и снижение количества смертей от ССЗ	Привлечение большего количества пациентов, повышение конкурентоспособности и увеличение прибыли
Мотивация	Внедрение технологий ранней диагностики и дистанционного мониторинга ССЗ; переоснащение / дооснащение медицинским оборудованием медучреждений; увеличение качества оказания медицинской помощи	Увеличение качества сервиса и обслуживания пациентов; предоставление качественной и эффективной медицинской помощи посредством технологичного оборудования и квалифицированного персонала

Продолжение таблицы 3

Хар-ки сегмента \ Сегменты	Государственные (поликлиники, кардиологические центры и диспансеры)	Коммерческие (многопрофильные клиники и клиники кардиологии)
Универсальный критерий выбора	Относительная дешевизна	Качество и комфортность
Общий критерий выбора	Доступность и эффективность	

Для доказательства сформулированных выводов по отношению к государственным медицинским учреждениям, было проведено интервью с заместителем директора по научной и лечебной работе НИИ кардиологии Томска Рябовым В.В., а также с доктором технических наук, сотрудником кафедры промышленной и медицинской электроники ТПУ Бразовским К.С. В ходе интервью были заданы вопросы, касающиеся применяемых методов амбулаторного мониторинга, их стоимости и доступности для государственных медучреждений; применяемой политики и стратегии государственных органов в сфере здравоохранения; процесса и политики закупки медоборудований и др. В качестве результатов интервью все сформулированные выводы были полностью подтверждены.

3.3 Анализ конкурентоспособности

Иновационной составляющей конечного продукта в первую очередь являются разработанные электроды на основе восстановленного лазером оксида графена.

Хотя используемые на сегодняшний день традиционные медицинские электроды на основе серебра демонстрируют высокую стабильность, воспроизводимость и подходят для многих типов мониторинга и диагностики, однако, они обладают рядом недостатков. Длительность работы традиционных долгосрочных электродов составляет 24-72 часа.

Поверхностные медицинские электроды бывают двух видов: влажные и сухие. Влажные электроды прикрепляются к телу человека с использованием токопроводящих гелей, которые снижают электрическое сопротивление. Сухие электроды не требуют использования гелей и других дополнительных мер подготовки к мониторингу. Оба вида электрода обладают как преимуществами, так и недостатками по отношению к друг другу. К примеру, использование влажных электродов часто вызывает аллергическую реакцию, раздражение и запотевание кожи, что ухудшает качество записи сигналов, а нанесенный гель при длительном мониторинге высыхает, что также ухудшает достоверность результатов. Недостатком сухих электродов является то, что они показывают более низкое качество в отношении сигнал/шум по сравнению с влажными. Также при использовании сухих электродов начинают появляться поляризационные эффекты, и поверхность раздела электрод/кожа становится очень чувствительной почти ко всем возможным мешающим факторам.

Представляемый электрод изготовлен из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках, который решает две основные проблемы: использование гидрогеля на границе раздела кожи со стандартными биоэлектродами Ag/AgCl и низкое отношение сигнал/шум с емкостными или сухими электродами. Разработанный электрод демонстрирует долгосрочную стабильность при различных значениях pH и длительную износостойчивость (более 108 часов).

Однако, конечным продуктом для использования разработанных электродов является накладной ЭКГ-монитор. Для представляемого электрода конкурентные преимущества выражаются при длительном использовании. Проведение дополнительного конкурентного анализа для электрода не имеет особой значимости, так как из имеющихся вторичных данных объективных параметров для сравнения существующих на рынке электродов можно выделить только два: продолжительность работы и цена.

Причем для российского рынка цена является наиважнейшим фактором при выборе медицинских электродов, а продолжительность работы электрода практически не учитывается в связи с отсутствием на рынке разновидностей регистраторов ЭКГ, в которых параметр продолжительности работы играл бы важную роль.

Проведем конкурентный анализ для ЭКГ-патча и, для начала, выявим фактических конкурентов. Как уже было сказано, на мировом рынке существует 6 типов регистраторов длительного (АМ) ЭКГ и выбор определенного регистратора зависит от множества факторов, в том числе от доступности определенного регистратора для медучреждения. Разновидности регистраторов можем отнести к косвенным конкурентам. Однако, проведение конкурентного анализа для различных видов регистраторов также не предоставляет ценности, ведь для российского рынка доступны только холтеровские мониторы.

Устройством для использования разработанных электродов был выбран ЭКГ-патч, так как он представляет собой наиболее современный метод амбулаторного мониторинга с использованием современной портативной электроники.

Прямыми конкурентами на мировом рынке непосредственно являются сами ЭКГ-патчи других компаний. Среди них выделяются ZIO XT, SEEQ, ePatch, Life Signal и др. В таблице Б.1 в приложении Б приведем сравнение выделенных ЭКГ-патчей. Название для разрабатываемого ЭКГ-патча еще не установлено, поэтому в таблице он будет числиться как ГНМ (графеновый накладной монитор).

Больше всего ЭКГ-патчей распространено в США, где их доля составляет 62,9% рынка [56]. На российском рынке ЭКГ-патчи отсутствуют, что обусловлено дороговизной зарубежных устройств, необходимостью непосредственного обеспечения сервиса со стороны производителя и недостаточным финансированием со стороны российского правительства. Проведение конкурентного анализа ЭКГ-патчей для российского рынка не

имеет значимости в связи с их отсутствием, однако будущий применяемый в России ЭКГ-патч должен не уступать по основным характеристикам зарубежным аналогам.

Дороговизна ЭКГ-патчей обусловлена такими факторами, как использование дорогих долгосрочных электродов для обеспечения недельного мониторинга, невозможность повторного использования и зависимость от производителя устройства для извлечения необработанных данных, что делает трудоемким и затратным выход на зарубежные рынки для производителей.

Непосредственное производство ЭКГ-патчей на территории РФ с использованием инновационных и недорогих материалов делает их доступными для российского рынка, а также предоставление сервиса для отечественного производителя является более доступным и выгодным чем для зарубежных компаний-аналогов.

В таблице 4 проведем сравнение конкурентов среди зарубежных ЭКГ-патчей, трансформировав количественные и качественные оценки в баллы (3 балла – лучшее значение среди конкурентов, 1 – худшее значение среди конкурентов), а также выставив коэффициенты значимости для каждого фактора. Коэффициенты значимости определялись благодаря экспертному интервью.

Таблица 4 – Расчет конкурентоспособности ЭКГ-патча

	Life Signal	ZIO XT	SEEQ MCT	ePatch	ГНМ
Емкость хранения данных	1	3	2	3	1,75
K = 0,16	0,16	0,48	0,32	0,48	0,28
Количество каналов ЭКГ	2	1	1	3	1
K = 0,13	0,26	0,13	0,13	0,39	0,13
Разрешение ЭКГ (бит)	1,5	1	3	3	1,5
K = 0,09	0,135	0,09	0,27	0,27	0,135
Частота дискретизации ЭКГ (Гц)	2	1	1	3	2
K = 0,1	0,2	0,1	0,1	0,3	0,2

Продолжение таблицы 4

Механизм передачи или загрузки данных	2	1	3	1	3
K = 0,08	0,16	0,08	0,24	0,08	0,24
Вес (г)	3	2	1	2,5	1
K = 0,06	0,18	0,12	0,06	0,15	0,06
Габаритные размеры (мм)	2	1,75	1	3	1
K = 0,06	0,12	0,105	0,06	0,18	0,06
Связанные компоненты	2	2	1	2	2
K = 0,08	0,16	0,16	0,08	0,16	0,16
Дополнительные возможности	2	2	2	3	2
K = 0,04	0,08	0,08	0,08	0,12	0,08
Стоимость устройства	2	1,5	1	1,25	3
K = 0,2	0,4	0,3	0,2	0,25	0,6
Итого	23,5	18,25	22	26,75	25,75
С К знач	1,855	1,645	1,54	2,38	2,12

Согласно расчетам конкурентоспособности, устройство ePatch является лидером на рынке по соотношению цена и качество. Определим среднерыночную позицию игроков и найдем КСП разрабатываемого ЭКГ-патча относительно аналогов конкурентов (таблица 5).

Таблица 5 – КСП относительно конкурентов

Конкуренты	Суммарная оценка	Среднерыночное значение	КСП ГНМ относительно конкурентов
Life Signal	1,855	1,86	1,14
ZIO XT	1,645		1,29
SEEQ MCT	1,54		1,38
ePatch	2,38		0,89

Получаем, что средняя рыночная позиция игроков на рынке – 1,86. Если $КСП > 1$, то продукт конкурентоспособен. В совокупности ГНМ по перечисленным факторам является конкурентоспособным и уступает лишь лидеру – устройству ePatch.

Исходя из полученных значений, проведем SNW-анализ с учетом коэффициентов значимости для определения сильной, нейтральной или слабой стороны по конкретному фактору (рис. 8).

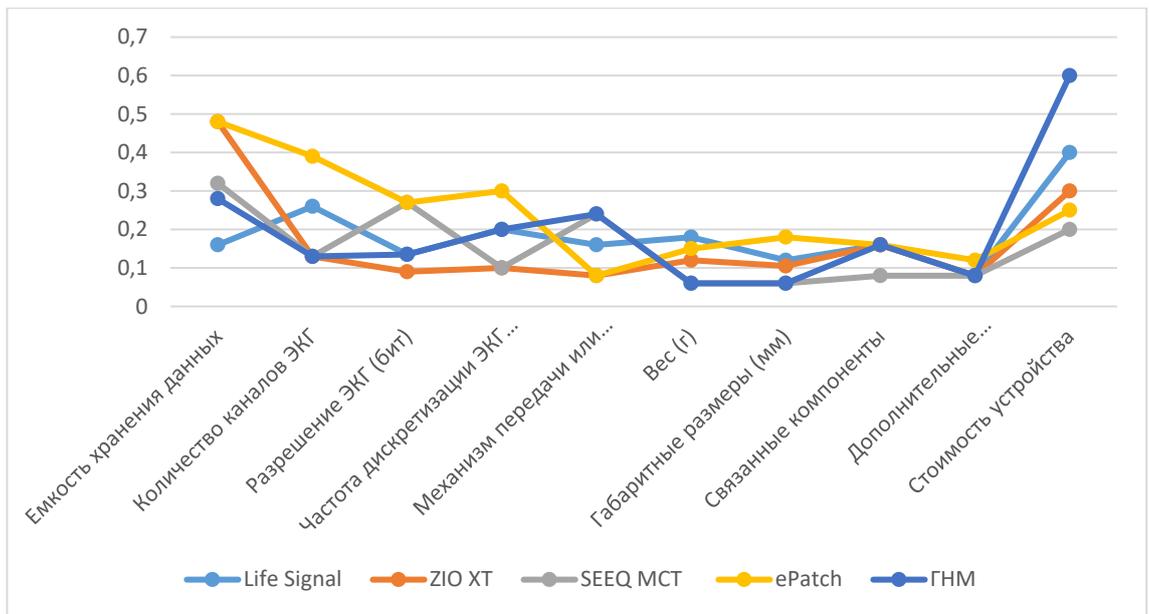


Рисунок 8 – SNW-анализ ЭКГ-патчей

Основной целью проведения конкурентного анализа среди ЭКГ-патчей было выявление конкурентоспособности разрабатываемого ЭКГ-патча по сравнению с зарубежными аналогами. По результатам SNW-анализа видно, что ГНМ отстает среди конкурентов только по характеристикам вес и габариты, но имеет полное преимущество по фактору стоимости. В качестве вывода, можем сказать, что разрабатываемый накладной монитор является конкурентоспособным среди существующих на зарубежном рынке аналогов.

Однако, в условиях российского рынка прямым и единственным конкурентом для разрабатываемого продукта являются холтеровские мониторы. Нужно понимать, что при доступности всех регистраторов, холтеровские мониторы и ЭКГ-патчи должны дополнять друг друга и использоваться только в наиболее подходящих для них случаях. Тем не менее, в российских реалиях, именно холтеры являются прямыми конкурентами ЭКГ-патчей.

В таблице 6 приведем сравнение традиционного холтеровского монитора с разрабатываемым ЭКГ-патчем и выделим преимущества и недостатки для обоих устройств.

Таблица 6 – Сравнение разрабатываемого ЭКГ-патча с традиционными холтеровскими мониторами

	Мониторы холтера	ЭКГ-патч
Емкость хранения данных	24-72 часа	5 дней
Технология применения	Устройство со съёмными проводами с помощью ремешка надевается на человека и электроды (6-10 шт) крепятся к груди	Пластырь приклеивающийся к груди
Количество каналов ЭКГ	3-12	1
Водостойкий	Нет	Да
Механизм передачи или загрузки данных	Возврат устройства в медучреждение для снятия и обработки данных	BLE на сотовый телефон
Связанные компоненты	Провода, ремешок, электроды	-
Выявляемость болезней [57]	Потеря сознания <20 %, аритмии ~35 %	Аритмии ~90 %
Необходимость посещения врача	Несколько посещений врача для установки и снятия системы Холтера	Возможен полностью удаленный мониторинг
Комфортность ношения	Провода и габариты регистратора ограничивают движения пациента. Нет возможности принятия душа. Необходимость переустановки при длительном мониторинге	Устройство практически незаметно при ношении и не вызывает дискомфорта. Возможность купаться и принимать душ.
Стоимость мониторинга	За 24 часа – 1500-2500 рублей. Стоимость устройства – от 100 000 руб.	За 5 суток – 1000 рублей + стоимость врачебной консультации (зависит от медучреждения)

Исходя из сравнения холтеровских мониторов с разрабатываемым ЭКГ-патчем, для российского рынка ЭКГ-патч является новшеством с атрибутом качества и удобства. Основными преимуществами ЭКГ-патча по сравнению с холтеровским монитором являются то, что он прост в использовании, без проводов, практически не вызывает дискомфорта, незаметный при ношении, водонепроницаемый, гигиеничный и не требует

предварительных затрат для клиники на первоначальное устройство, по сравнению с многократными устройствами.

Недостатком ЭКГ-патча является его дороговизна по сравнению с холтеровским монитором и зависимость от производителя устройства для извлечения необработанных данных.

Учитывая описанные конкурентные преимущества и недостатки, идеальным сегментом для ЭКГ-патча является коммерческие медучреждения, так его свойства идеально подходят под мотивацию данного сегмента. Однако, учитывая эффективность устройства, повышающуюся актуальность проблемы сердечно-сосудистых заболеваний и принимаемые государством новые стратегии развития инноваций в сфере медицины, однозначно также имеет место для внедрения ЭКГ-патча в государственные медучреждения.

Позиционирование ЭКГ-патча для коммерческого сегмента будет строится на основе конкурентного преимущества, а для государственного сегмента – на основе уникального торгового предложения. Примеры предложения для обоих сегментов представим в таблице 7.

Таким образом был произведен конкурентный анализ, в ходе которого было выявлено, что на российском рынке прямым конкурентом для разрабатываемого ЭКГ-патча являются холтеровские мониторы. В качестве результата, были выявлены конкурентные преимущества и недостатки предлагаемого продукта, а также была выбрана стратегия дифференциации и позиционирования.

Таблица 7 – Примеры торговых предложений для сегментов потребителей

Коммерческий сегмент	Государственный сегмент
<p>ЭКГ-патч – компактный беспроводной водонепроницаемый кардиомонитор длительного мониторинга.</p> <p>Простой в использовании и практически не вызывает дискомфорта. Идеально подходит для телеметрии, позволяя регистрировать и отправлять результаты ЭКГ через смартфон пациента.</p> <p>Клиническое тестирование устройства показывает его превосходство и эффективность по сравнению с холтеровскими мониторами.</p>	<p>ЭКГ-патч – инновационный беспроводной кардиомонитор с непрерывной записью до 5 дней.</p> <p>Обеспечивает высокую диагностическую ценность, длительный мониторинг, высокую степень соответствия и отличное качество данных.</p> <p>Выявляемость аритмии составляет ~90%.</p> <p>Благодаря интеграции со смартфоном, клинически точные данные о пациентах можно без больших затрат собрать и отправить в существующие системы медицинского мониторинга или облачные системы для прямого анализа.</p>

Подводя итоги третьего раздела, можно отметить следующее: конечный продукт представляет собой ЭКГ-патч с применением инновационных медицинских графеновых электродов. В целом инновация представляет собой систему регистрации длительного АМ ЭКГ, в котором вместо традиционного регистратора выступает мобильное приложение.

Применение разрабатываемого устройства предназначено для обнаружения и характеристики аритмических событий во время повседневной активности пациентов и сопоставлении симптомов с данными электрокардиограммы.

Целевыми сегментами потребителей для разрабатываемого продукта являются:

- государственные медучреждения (82,5% рынка) – подчинены государственным структурам и закупка техники часто производится для них централизованно;

- коммерческие медучреждения (17,5% рынка) – самостоятельно принимают решение о выборе и закупке техники.

Стратегией охвата рынка является стратегия товарной специализации, в связи с возможностью удовлетворения потребностей обоих сегментов.

Исходя из анализа цепочки клиентов, для государственного сегмента наибольший эффект принесет воздействие на государственные регулирующие органы в сфере закупок медоборудования; для коммерческого сегмента – непосредственно на сами коммерческие медучреждения.

Потребностью для государственного сегмента является снижение численности ССЗ и снижение количества смертей от ССЗ. Мотивацией в данном случае служит внедрение технологий ранней диагностики и дистанционного мониторинга ССЗ; переоснащение/дооснащение медицинским оборудованием медучреждений; увеличение качества оказания медицинской помощи.

Потребностью для коммерческого сегмента является привлечение большего количества пациентов, повышение конкурентоспособности и увеличение прибыли. Мотивацией служит увеличение качества сервиса и обслуживания пациентов; предоставление качественной и эффективной медицинской помощи посредством технологичного оборудования и квалифицированного персонала.

Основным конкурентным преимуществом для разрабатываемого накладного ЭКГ монитора является использование инновационных электродов, изготовленных из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках.

Конкурентный анализ ЭКГ-патча был произведен среди прямых конкурентов для мирового и для российского рынка. На мировом рынке прямыми конкурентами для устройства являются ЭКГ-патчи зарубежных производителей, на российском рынке – холтеровские мониторы.

Конкурентный анализ среди устройств зарубежных аналогов показал, что разрабатываемый ЭКГ-патч является конкурентоспособным и основным преимущественным фактором устройства является относительно дешевая цена, обусловленная использованием графеновых электродов.

Исходя из конкурентного анализа для российского рынка было выявлено, что разрабатываемый накладной ЭКГ монитор является новшеством с атрибутом качества и удобства по сравнению с холтеровскими мониторами. Основными преимуществами ЭКГ-патча по сравнению с холтеровским монитором являются то, что он прост в использовании, без проводов, практически не вызывает дискомфорта, незаметный при ношении, водонепроницаемый, гигиеничный и не требует предварительных затрат для клиники на первоначальное устройство, по сравнению с многократными устройствами.

Недостатком ЭКГ-патча является его дороговизна по сравнению с холтеровским монитором и зависимость от производителя устройства для извлечения необработанных данных.

Позиционирование ЭКГ-патча для коммерческого сегмента будет строиться на основе конкурентного преимущества, а для государственного сегмента – на основе уникального торгового предложения.

Глава 4 Экономическое и маркетинговое обоснование проекта ЭКГ-патча

4.1 Планируемая стоимость продукта

Для калькуляции себестоимости продукта был выбран метод полной себестоимости, так как он упрощает расчет для однономенклатурного производства и, ко всему прочему, он является традиционным для РФ (бухгалтерский план счетов, и отчет о финансовых результатах построены именно под него).

Себестоимость производства ЭКГ-патчей складывается из затрат на материалы, амортизации оборудования в расчете на срок эксплуатации, зарплаты работникам, аренды помещения и остальных расходов. Перечень материалов и их стоимость для изготовления одного электрода для ЭКГ-патча указаны в таблице 9.

Таблица 9 – Затраты материалов на изготовление одного электрода

Материалы	Стоимость, руб.	Количество	Необходимое количество на 1 электрод	Стоимость материала на 1 электрод, руб.
Оксид графена (дисперсия)	42 980	10 л	300 мкл	1,3
Полиэтилен-терефталат ПЭТ (0,7 мм)	690	125x205 см	0,8 см ²	0,021
Паста проводящая	361	100 г	3 мкг	0,7
Клей силиконовый компаундный	3650	1200 г	3 мкг	0,0001
Порошок мелкодисперсный углеродный	70	1000 г	2 мкг	0,0001
Всего				2,02

Итого, для производства 1 медицинского электрода необходимо материалов на 2,02 руб.

Для производства электродов требуется оборудование:

- установка лазерной литографии (размер поля 800x800 мм², скорость обработки 1650 мм²/мин, сменные пищащие линзы на 50 мкм, погрешность позиционирования подложки: 1 мкм);
- лазерное оборудование с газовым СО₂ лазером с размером поля минимум 1250x2050 мм;
- диодный лазер с мощностью 1 Вт при длине волны 405 нм (расходный материал для установки лазерной литографии);
- компьютер для управления оборудованием.

Так как оборудование относится к основным средствам, необходимо рассчитать сумму для их амортизационных отчислений (табл. 10). Также сюда относятся стоимость патентов и необходимой мебели.

Таблица 10 – Сумма амортизационных отчислений

	Стоимость, руб.	Срок службы	Амортизационные отчисления, руб./месяц	Амортизационные отчисления, руб./год
Установка лазерной литографии	1 750 000	4 года	36 458	437 500
Диодный лазер	10 000	10 000 часов	280	3330
Лазерное оборудование с газовым СО ₂ лазером	700 000	3 года	19 450	233 330
Компьютер	50 000	3 года	5 560	16 670
Стоимость 2 патентов	50 000	20 лет	210	2 500
Мебель	15 000	10 лет	125	1 500
Итого				694 830

Аппаратная часть ЭКГ-патча включает в себя: микроконтроллер, контроллер связи и пассивные элементы. Стоимость аппаратной части и его монтажа для 1 устройства согласно экспертной оценке составляет около 800 рублей. Аппаратную часть устройства планируется заказывать у сторонней

организации, либо наладить сотрудничество с компанией, производящей радиоэлектронику.

Помимо расходов на материалы и оборудование, для обслуживания оборудования и сборки конечных ЭКГ-патчей требуется 3 сотрудника при текущем планируемом объеме производства. Остальные расходы включают в себя расходы на обеспечение сервисного центра, зарплату руководителя, расходы на аренду, маркетинг и прочее (табл. 11).

Таблица 11 – Себестоимость остальных расходов за 1 год

Дополнительные расходы	Стоимость, руб./мес.	Стоимость, руб./год
Зарплата 3 работников	160 050	1 920 600
Обеспечение сервисного центра	200 000	2 400 000
Зарплата руководителя	100 000	1 200 000
Аренда	60 000	720 000
Продвижение	107 500	1 290 000
Прочее	30 000	360 000
Итого		7 890 600

Рассчитаем конечную устройства при планируемом объеме производства 568 100 патчей в первый год. Себестоимость одного устройства по переменным затратам составляет 807 рублей ($2,02 \cdot 3 + 800$), тогда себестоимость всех устройств по переменным затратам составит 458 456 700 рублей за год. Учитывая все постоянные затраты, себестоимость одного устройства составляет 822 рубля ($(458456700 + 694830 + 7890600) / 568100$). Закладывая 20% прибыли на устройство получаем, что стоимость продажи составляет около 1000 рублей.

Однако, стоимость мониторинга при помощи данного устройства для конечного потребителя (пациента) составит более 3000-4000 рублей в зависимости от медучреждения.

4.2 Производственный план и план продаж

Производственный процесс разработки одного ЭКГ-патча состоит из трёх основных процессов:

1. Изготовление электродов. Осаждение пленки оксида графена (GO) на ПЭТ подложке и ее восстановление с помощью лазерной обработки.
2. Изготовление аппаратной части. Сборка аппаратной части на плате и программирование микроконтроллера.
3. Изготовление ЭКГ-патча. Объединение электроники и электродов в один корпус патч.

Планируемый объем производства будет рассчитан исходя из ограниченной мощности производственного оборудования. Основным необходимым оборудованием для производства является установка лазерной литографии и лазерное оборудование с газовым CO₂ лазером. Больше всего времени на производстве занимает процесс восстановления GO при помощи лазерной литографии.

Для начала запуска производства в средних объемах рациональным будет использование установки лазерной литографии с размером поля 800x800 мм (другие варианты размера поля либо слишком маленькие, либо большие). Листы ПЭТ необходимой толщины 0,7 мм продаются с габаритами 1250x2050 мм. Для того чтобы их разрезать на части с необходимыми габаритами требуется лазерное оборудование с газовым CO₂ лазером с размером поля не менее 1250x2050 мм.

Предполагается резка одного листа ПЭТ на 6 частей с размерами 625x683 мм, чтобы они помещались в рабочее поле установки лазерной литографии. Скорость обработки установки составляет 1650 мм²/мин. Получается, что для изготовления 4268 электродов потребуется 258,7 мин либо же 4,3 часа. Учитывая продолжительность рабочего дня 8 часов, за одну смену можно изготовить 7146 электродов (с учетом 10% потери времени на внешние обстоятельства).

На один ЭКГ-патч требуется 3 электрода. Получаем, что за одну смену можно изготовить приблизительно 2300 накладных ЭКГ мониторов. Учитывая количество рабочих дней в году (247 дней), годовой объем производства накладных ЭКГ мониторов составляет 568 100 шт.

Рассчитанный объем рынка приблизительно составляет 3,7 млн пациентов в год. В первый год производства при полной реализации плана продаж удастся удовлетворить около 15% спроса. При таких обстоятельствах планируется ежегодно увеличивать производственные мощности и объем производства для удовлетворения 100% спроса на рынке.

При стоимости продукта 1000 рублей за одно устройство, планируемая выручка за первый год будет составлять 568 100 000 руб. (в среднем 47 340 000 руб./мес.).

4.3 Экономические показатели проекта

План продаж подразумевает продажу 568 100 шт. накладных ЭКГ мониторов в год (в среднем 47 340 шт. в месяц). Составим отчет о прибылях и убытках за первый год производства (табл. 12).

Таблица 12 – Отчет о прибылях и убытках за 1 год

Наименование показателя	За 1 год (в тыс. руб.)
Выручка	568 100
Себестоимость	458 456,70
Валовая прибыль	109 643,30
Коммерческие и управленческие расходы	8 585,43
Прибыль от продаж	101 057,87
Прочие доходы/расходы	-
Прибыль до налогообложения	101 057,87

Продолжение таблицы 12

Наименование показателя	За 1 год (в тыс. руб.)
Текущий налог на прибыль	20 211,57
Чистая прибыль	80 846,30

Получаем, что чистая прибыль за первый год реализации ЭКГ мониторов равняется 80,84 млн руб. Произведем расчет экономических показателей проекта и представим результаты в таблице 13.

Таблица 13 – Экономические показатели проекта

Наименование показателя	Значение
Рентабельность продаж	14,23%
Рентабельность капитала	17,00%
Пороговое количество товара, шт.	48 233
Пороговая выручка, руб.	48 232 752
Запас финансовой прочности, руб.	519 867 247

Необходимое количество инвестиций для проекта составляет 135 млн. руб., которое требуется для проведения опытно-конструкторских работ, клинических испытаний, приобретения оборудования и обеспечения расходных материалов на первый квартал. Проведем расчет инвестиционных показателей проекта на 3 года и представим результаты в таблице 14.

Таблица 14 – Расчет инвестиционных показателей проекта

Показатель	0 год	1	2	3
Денежный поток по чистой прибыли		80 846 300	80 846 300	80 846 300
Денежный поток по инвестиционной прибыли	-135000000			
Ставка дисконтирования	18%			
Коэффициент дисконтирования	1	0,85	0,72	0,61

Продолжение таблицы 14

Дисконтированный денежный поток от чистой прибыли		68 513 814	58 062 554	49 205 554
Дисконтированный свободный денежный поток нарастающим итогом	-135 000 000	-66 486 186	-8 423 633	40 781 922

Получаем, что чистый приведенный доход за три года будет равен 40,78 млн рублей с учетом ставки дисконтирования равной 18%. Обобщим и приведем расчеты эффективности проекта в таблице 15.

Таблица 15 – Показатели эффективности проекта

Показатели	Значения
Ставка дисконтирования, %	18
Дисконтированный период окупаемости – DPB, год	3,17
Чистый приведенный доход – NPV, руб.	40 781 922
Индекс прибыльности – PI	1,3
Внутренняя норма рентабельности – IRR, %	36%

Как итог получаем, что проект окупится на 3 году функционирования. Индекс прибыльности, который показывает уровень дохода, получаемый на один рубль инвестиций, равен 1,3. Другие инвестиционные показатели тоже показывают выгодность проекта.

4.4 Бизнес-модель проекта

Для целостного описания проекта и анализа деятельности всей системы взаимосвязанных бизнес-процессов воспользуемся шаблоном бизнес-модели Остервальдера (табл. 16).

Таблица 16 – Бизнес модель по Остервальдеру

Ключевые партнеры	Ключевые виды деятельности	Ценностное предложение	Взаимоотношения с клиентами	Потребительский сегмент
Поставщики дисперсии ОГ, листов ПЭТ, лазерных диодов и др.	- Производство - Сервисное обслуживание	Беспроводной кардиомонитор с непрерывной записью до 5 дней.	- Персональная поддержка - Обучение - Сервисный центр	Государственные медучреждения (больницы, поликлиники, диагностические центры ...)
Поставщики электроники	Ключевые ресурсы - Материальные ресурсы: лазерное оборудование, производственные станки. - Интеллектуальные ресурсы: 2 патента на изобретение - Персонал: разработчики, работники производства - Финансы: грант от Минпромторг	Гос. сегмент: высокая диагностическая ценность, высокая степень соответствия и отличное качество данных, выявляемость аритмии ~90%.	Каналы сбыта - Участие в государственных проектах и программах развития здравоохранения - Портал Госзакупок - Прямые продажи (для коммерческих) - Участие в выставках медизделий - Интернет-продвижение (сайт)	Коммерческие медучреждения
Произв-ли оборудования		Ком. сегмент: Компактный, водонепроницаемый, простой в использовании и не вызывает дискомфорта. Лучшая эффективность по сравнению с ХМ и возможность для телеметрии		
Структурные издержки		Потоки поступления доходов		
Фиксированные: оплата коммунальных услуг, аренда помещения, обслуживание оборудования, з/пл персонала Переменные: расходные материалы (дисперсия ОГ, ПЭТ, угл. порошок и т.д.) Инвестиции: закупка оборудования и материалов, проведение исследований и испытаний		Продажа накладных ЭКГ мониторов		

В качестве методов взаимодействия с клиентами обязательно необходимо предоставление обучения и сервисного центра, задачами которой является обслуживание как медучреждений по вопросам эксплуатации техники, так и пациентов по вопросам использования мониторов. Взаимодействие с пациентами планируется через мобильное приложение регистрирующее ЭКГ запись.

Ценностные предложения для государственного и коммерческого сегмента отличаются так как, для первого более важным является эффективность и доступность, а для второго – качество сервиса, эффективность и комфортность использования. В связи с этим функционал конечного продукта для желающих из коммерческого сегмента будет дополнен дополнительными преимуществами сервиса, удобства и комфорта использования, а также более привлекательным дизайном, что окажется немного на повышении цены.

Таким образом была представлена бизнес-модель проекта накладного ЭКГ монитора, в котором учтены отличия выделенных сегментов потребителей.

4.5 Стратегия реализации и продвижения продукта на рынок

Конечной целью маркетинга медицинской техники является продажа имеющихся приборов и разработка и создание новых, отвечающих запросам потребителей, а также подготовка потребителей к использованию принципиально новой техники (создание потребителя).

Как уже было сказано, основные потребители на рынке медицинского оборудования делятся на государственные и коммерческие медучреждения. Однако, на первых этапах коммерциализации устройства стратегия продвижения будет одинаковой для обоих сегментов, так как сфера здравоохранения строго контролируется государством.

Стратегией продвижения на рынок накладного ЭКГ монитора является PUSH-стратегия. Целью продвижения является продажа 568 100 ЭКГ-патчей за первый год функционирования.

Для выхода на государственный сегмент рынка необходимо прямое взаимодействие с соответствующими государственными органами. Ответственным органом за определение направлений развития в сфере здравоохранения является Министерство здравоохранения Российской

Федерации. В настоящее время действуют следующие основные документы стратегического планирования и программы, которые представляют интерес для разрабатываемого накладного ЭКГ монитора: государственная программа Российской Федерации «Развитие Здравоохранения», дорожная карта Национальной технологической инициативы (НТИ) «Хелснет».

Для начала планируется участие в конкурсе и получение гранта в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». Гранты предоставляются по результатам конкурса, проводимого Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, на реализацию проектов по разработке лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Параллельно при проведении опытно-конструкторских и технологических работ и клинических испытаний планируется стать участником рынка «Хелснет». Рынок «Хелснет» включает в себя открытую экосистему, которая поддерживает и развивает компании, создающие, производящие и предоставляющие биотехнологические и медицинские продукты и услуги. Хелснет оказывает содействие в продвижении инновационных проектов, а также оказывает консультационную и аналитическую поддержку.

При осуществлении госрегистрации медицинского изделия планируется участие в программе Национальной технологической инициативы (НТИ), в частности в программе «Спин-офф НТИ», который обеспечивает поддержку создания новых бизнесов на базе крупных технологических компаний. Предполагается, что именно такой вариант коммерциализации обеспечит наибольшую рентабельность производства и минимизацию рисков.

Что касается рекламы, планируется подача заявки в Центр корпоративных коммуникаций S Group. В апреле 2021 года Центр корпоративных коммуникаций S Group стал победителем тендера Минпромторга РФ на разработку и реализацию комплекса мер по

увеличению доли российского медоборудования и лекарственных препаратов на внутреннем и внешнем рынках с 2021 по 2023 год [58]. В перечень реализационных мер также относится продвижение российских медизделий в СМИ и соцсетях.

Основным результатом продвижения в государственном сегменте является участие в реализации федеральных проектов «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (цель проекта: снижение смертности от болезней системы кровообращения до 450 случаев на 100 тыс. населения к 2024 году) и «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (цель проекта: повышение эффективности функционирования системы здравоохранения путем создания механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной системы в сфере здравоохранения и внедрения цифровых технологий и платформенных решений до 2024 года). Для участия в данных проектах необходимо донесение и доказательство эффективности и полезности разрабатываемого ЭКГ-патча.

Что касается коммерческого рынка дополнительно планируется использование инструментов прямого маркетинга и участие в выставках медизделий («Здравоохранение», «МедФармДиагностика» и др.).

Для государственного сектора планируется продажа 468 683 патчей, а для коммерческого 99 416 патчей. Для государственного сегмента нет необходимости в выстраивании воронки продаж, так как фактически покупателем на первых этапах является единственное лицо в лице Министерства здравоохранения. Для коммерческого сегмента определим воронку продаж для соответствующих инструментов. Средний объем продажи для одного коммерческого медучреждения определим на уровне 500 шт.

На рисунке 9 – представим воронку продаж для коммерческого сектора при помощи инструмента прямого маркетинга.

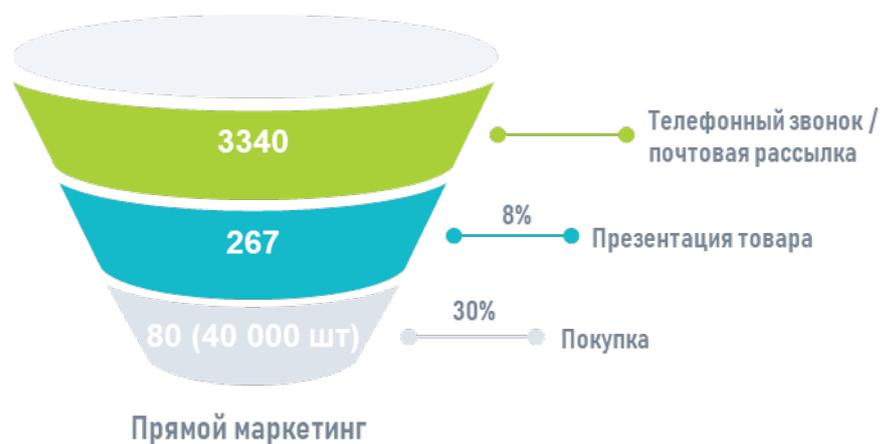


Рисунок 9 – Воронка продаж для инструмента прямого маркетинга

С помощью прямого маркетинга необходимо охватить 3340 частных клиник, из которых 80 клиник произведут покупку ЭКГ-патчей в объеме 500 штук. Расходы на данный вид продвижения составляют 20 000 руб./мес.

На рисунке 10 представим воронку продаж для коммерческого сектора при помощи такого инструмента продвижения, как участие в выставках медицинских изделий.

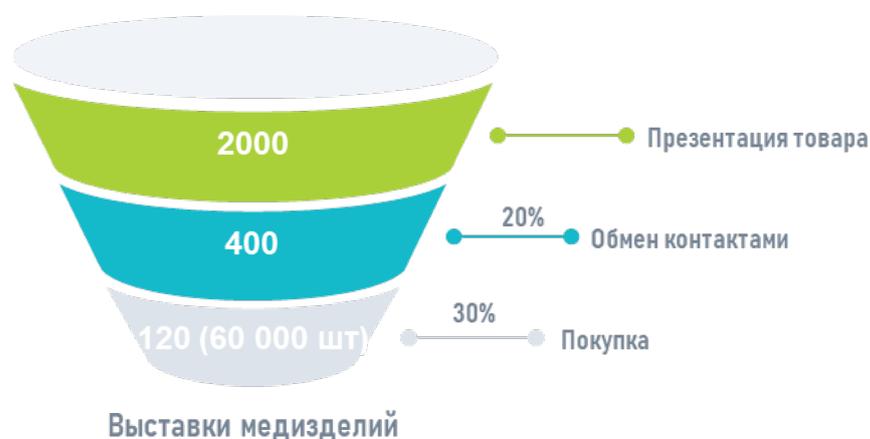


Рисунок 10 – Воронка продаж для участия в выставках

При помощи участия в выставках необходимо охватить 2000 коммерческих клиник, из которых планируется обмен контактами с 400 представителями клиник и продажа 120 клиникам предлагаемого продукта. Расходы на данный вид продвижения составляют 1 050 000 рублей в год.

В таблице 17 обобщим этапы реализации проекта и продвижения на рынок медизделий.

Таблица 17 – Этапы реализации и продвижения проекта

Этапы реализации	Цель	Период
1. Получение гранта от Минпромторг	Получение гранта в размере 10 млн руб. на разработку промышленного прототипа и клинических испытаний	2021-2023
2. Участник рынка HealthNet	Получение содействия в продвижении проекта, а также консультационной и аналитической поддержки	2022-2024
3. Участник программы «Спин-офф НТИ»	Создание бизнеса на базе крупной технологической компании	2024
4. Участник Национальных проектов «Здравоохранение»	Участие в реализации федеральных проектов «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Продажа 468 683 ЭКГ-патчей на гос. секторе	2024
5. Подача заявки в Центр корпоративных коммуникаций S Group	Получение содействия в продвижении в российских СМИ и соцсетях	2024-2025
6. Проведение прямых продаж и участие в выставках медизделий	Продажа 100 000 ЭКГ-патчей на коммерческом секторе	2024-2025

Таким образом, главной особенностью рынка медизделий является то, что государство проводит регулирование медицинской промышленности на всех этапах цепочки создания стоимости: планирование и реализация научно-исследовательских работ (НИР) и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР), производство, ввод в обращение и обращение медицинских изделий на рынке.

Подводя итоги четвертого раздела, можно сделать следующие выводы. Себестоимость производства ЭКГ-патчей складывается из затрат на материалы, амортизации оборудования в расчете на срок эксплуатации, зарплаты работникам, аренды помещения и остальных расходов.

Себестоимость одного накладного ЭКГ монитора по расчетам составила 822 рубля. Закладывая 20% прибыли на устройство, стоимость продажи составит около 1000 рублей.

Планируемый объем производства был рассчитан исходя из ограниченной мощности производственного оборудования. Прогнозируемый годовой объем производства накладных ЭКГ мониторов составляет 568 100 шт. При таком объеме производства в первый год при полной реализации плана продаж удастся удовлетворить около 15% спроса.

Планируемая выручка за первый год составляет 568 100 000 руб. (в среднем 47 340 000 руб./мес.). Чистая прибыль за первый год реализации ЭКГ мониторов равняется 80,846 млн руб.

Экономические показатели проекта:

- рентабельность продаж – 14,23%;
- рентабельность капитала – 17,00%;
- пороговое количество товара – 48 233 шт.;
- пороговая выручка – 48 232 752 руб.;
- запас финансовой прочности – 519 867 247 руб.

Необходимое количество инвестиций для проекта составляет 135 млн. руб., которое требуется для проведения опытно-конструкторских работ, клинических испытаний, приобретения оборудования и обеспечения расходных материалов на первый квартал.

При расчете инвестиционных показателей, чистый приведенный доход за три года составляет 40,78 млн рублей с учетом ставки дисконтирования равной 18%. Проект окупится на 3 году функционирования. Индекс прибыльности равен 1,3. Другие инвестиционные показатели тоже показывают выгодность проекта.

Для целостного описания проекта и анализа деятельности всей системы взаимосвязанных бизнес-процессов был использован шаблон бизнес-модели Остервальдера.

Связи с различием ценностных предложений для государственного и коммерческого сегмента, функционал конечного продукта для желающих из коммерческого сегмента планируется дополнить дополнительными преимуществами сервиса, удобства и комфорта использования, а также более привлекательным дизайном.

В качестве методов взаимодействия с клиентами обязательно необходимо предоставление обучения и сервисного центра, задачами которой является обслуживание как медучреждений по вопросам эксплуатации техники, так и пациентов по вопросам использования мониторов.

Стратегией продвижения на рынок накладного ЭКГ монитора является PUSH-стратегия. Целью продвижения является продажа 568 100 ЭКГ-патчей за первый год функционирования.

Этапы реализации проекта и продвижения на рынок медизделий:

1. Участие в конкурсе и получение гранта в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (2021-2023 г., необходимое количество инвестиций – 10 млн руб.).

2. Становление участником рынка «Хелснет», для получения содействия в продвижении, а также консультационной и аналитической поддержки (2022-2024 г.).

3. Участие в программе Национальной технологической инициативы (НТИ), в частности в программе «Спин-офф НТИ», который обеспечивает поддержку создания новых бизнесов на базе крупных технологических компаний (2024 г., необходимое количество инвестиций – 125 млн руб.).

4. Участие в реализации федеральных проектов «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (2024 год).

5. Подача заявки в Центр корпоративных коммуникаций S Group для получения содействия в продвижении в российских СМИ и соцсетях (2024-2025 годы).

6. Проведение прямых продаж и участие в выставках медизделий (для коммерческого сектора) (2024 год).

Основной задачей продвижения в государственном сегменте является участие в реализации федеральных проектов по программе «Здравоохранение». Для участия в данных проектах необходимо донесение и доказательство эффективности и полезности разрабатываемого ЭКГ-патча.

Глава 5 Социальная ответственность

Целью дипломной работы является приведение маркетингового обоснования производства графеновых электродов, используемых в системах регистрации длительного амбулаторного мониторинга электрокардиографии. Объектом исследования для данного раздела является медицинский электрод, изготовленный из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках.

Разработанный электрод решает проблемы и компенсирует недостатки существующих традиционных электродов на рынке, а также демонстрирует долгосрочную стабильность при различных значениях pH и длительную износостойчивость (более 108 часов).

Рабочее место представляет собой помещение, оборудованное установкой лазерной литографии, лазерным станком с газовым CO₂ лазером, компьютерным столом с персональным компьютером и рабочим столом. Рабочий процесс представляет собой работу за компьютером и поочередное перемещение входных и выходных элементов работником с одного оборудования к другому.

Характеристики помещения:

- минимальная площадь помещения – 14 м²;
- высота помещения – 3 м;
- число и размер окон – 1 (1,3×1,4);
- вентиляция – приточно-вытяжная;
- число рабочих мест – 1.

Основной целью раздела социальной ответственности является создание оптимальных норм для обеспечения производственной безопасности человека, создания комфортных условий труда при производстве электродов, сохранение работоспособности и охраны окружающей среды.

5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

Согласно Трудовому кодексу РФ работодатель должен 2 раза в месяц выплачивать заработную плату, делать выплаты в Пенсионный фонд РФ, обеспечивать нормальную продолжительность рабочего времени, оплачиваемые отпуска и режим отдыха на рабочем месте. Организация должна предоставлять ежегодные отпуска продолжительностью 28 календарных дней [59].

Трудовой кодекс определяет нормальную продолжительность трудового времени максимально 40 часов в неделю. Под рабочим временем подразумевается время, в течение которого сотрудник должен выполнять трудовые обязанности в соответствии с трудовым договором.

Основная работа оператора происходит за компьютерным устройством, что соответствует группе III и подразумевает до 6 часов работы за компьютером. Продолжительность же непрерывной работы за компьютером не должна превышать 2-х часов с регламентированными перерывами по 20 минут. Основным нормативным документом, определяющим требования к организации рабочих мест пользователей ПЭВМ, является ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ «Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования» [60].

Также каждые несколько часов работнику требуется загружать и отгружать входные и выходные ресурсы для производственных оборудований (установка лазерной литографии, лазерный станок с газовым СО₂ лазером). Обе лазерные установки относятся к лазерам III класса, выходное излучение которых представляет опасность при облучении глаз, но не представляет опасности для кожи.

Требования к эксплуатации лазерных изделий регламентируют ГОСТ 31581-2012 «Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий» и СанПиН 1.2.3685-21 [61,62].

Расстояния между лазерными изделиями должны обеспечивать безопасные условия труда и удобства при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте, при этом рекомендуется:

1) со стороны органов управления лазерных изделий:

- при однорядном расположении - не менее 1,5 м;
- при двухрядном - не менее 2,0 м;

2) с других сторон - не менее 1,0 м.

К работе с лазерными изделиями допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004, обучение в установленном порядке работе с конкретным лазерным изделием и аттестацию на группу по охране труда при работе на электроустановках с соответствующим напряжением [63]. Обслуживающий персонал должен обеспечиваться средствами индивидуальной защиты, в т.ч. специальными защитными очками или щитками со светофильтрами. Лазерные изделия, находящиеся в эксплуатации, должны подвергаться регулярной профилактической проверке.

5.2 Производственная безопасность

Производство графеновых электродов предполагает работу оператора за персональным компьютером, а также загрузку и отгрузку входных и выходных ресурсов в производственное оборудование. В ходе указанных мероприятий возникают опасные и вредные факторы, которые указаны в таблице 18.

Таблица 18 – Опасные и вредные факторы при производстве медицинских графеновых электродов

Факторы (ГОСТ 12.03.003.-2015)	Этапы работ			Нормативные документы
	Загрузка сырьём	Работа оборудования	Разгрузка готовой продукции	
Повышенный уровень и другие неблагоприятные характеристики шума		+		ГОСТ 12.1.003-2014. «Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности» [64]
Недостаточная освещенность рабочей зоны	+	+	+	СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» [65]
Лазерное излучение		+		ГОСТ 31581-2012. «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий» [66] СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» [65]
Монотонность труда		+		Трудовой кодекс РФ ст. 108 [67]
Движущиеся механизмы, подвижные части производственного оборудования	+		+	ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования. [68]

Повышенный уровень и другие неблагоприятные характеристики шума. Шум на рабочем месте оказывает раздражающее влияние на работника, повышает его утомляемость, а при выполнении задач, требующих внимания и сосредоточенности, способен привести к росту ошибок и увеличению продолжительности выполнения задания. Длительное воздействие шума влечет тугоухость работника вплоть до его полной глухоты.

Источником возникновения шума является работа лазерного оборудования: лазерная резка и гравировка, а также передвижение головки с

лазерным излучателем. Допустимые уровни шума в помещении должны соответствовать ГОСТ 12.1.003-2014. Максимальный уровень звука постоянного шума на рабочих местах не должно превышать 80 дБА.

При значениях выше допустимого уровня необходимо предусмотреть средства коллективной и индивидуальной защиты.

СКЗ:

- устранение причин шума или существенное его ослабление в источнике образования;

- изоляция источников шума от окружающей среды средствами звуко- и виброизоляции, звуко- и вибропоглощения;

- применение средств, снижающих шум и вибрацию на пути их распространения.

СИЗ: применение спецодежды, спецобуви и защитных средств органов слуха: наушники, беруши, антифоны при работе с лазерным оборудованием.

Недостаточная освещенность рабочей зоны. Больше всего недостаточная освещенность влияет на зрительный аппарат человека и, в течение продолжительного действия, может привести к резкому ухудшению зрения. Недостаток освещения также влияет на психику человека, его эмоциональное состояние, на систему формирования иммунной защиты. В результате негативного воздействия возникает усталость центральной нервной системы, переутомление, головные боли, снижение остроты зрения и т.д.

Источником естественного освещения является солнечное излучение, то есть в помещение оно может проникнуть благодаря оконным проемам. Однако данный вид освещения имеет недостаток в виде непостоянства, что зависит от погодных условий и времени суток, поэтому необходимо использовать средства искусственного освещения.

В основном для искусственного освещения применяют люминесцентные лампы типа ЛБ или компактные люминесцентные лампы (КЛЛ).

Что касается производственного помещения с промышленным оборудованием, то для общего и местного освещения следует использовать источники света с цветовой температурой от 2400 °К до 6800 °К. Интенсивность ультрафиолетового излучения в диапазоне длин волн 320-400 нм не должно превышать 0,03 Вт/м². Наличие в спектре излучения длин волн менее 320 нм не допускается.

При наличии в одном помещении рабочих и вспомогательных зон следует предусматривать локализованное общее освещение (при любой системе освещения) рабочих зон и менее интенсивное освещение вспомогательных зон.

В производственных помещениях освещенность проходов и участков, где работа не производится, должна составлять не более 25% нормируемой освещенности, создаваемой светильниками общего освещения, но не менее 100 лк.

Уровень освещения на поверхности рабочего стола в зоне размещения документа, согласно СанПиН 1.2.3685-21, должна быть в диапазоне от 300 до 500 лк. Уровень освещенности экрана не должна превышать 300 лк. Яркость осветительных приборов, находящихся в поле зрения не должна превышать 200 кд/м².

Для поддержания правильного освещения в помещении необходимо два раза в год протирать стекла и светильники, а также своевременно заменять перегоревшие лампы.

Лазерное излучение. Лазерное излучение может оказаться очень опасным для зрения и для кожи, если будет иметь непосредственный прямой контакт. В других же случаях лазерное излучение не является опасным и может лишь незначительно повлиять на состояние здоровья отдельного участка тела человека. Лазер, применяемый при производстве графеновых

электродов, относится к 3 классу лазера, поэтому безопасен при облучении кожи диффузно-отраженным излучением и опасен при облучении кожи или глаз коллимированным пучком и облучении глаз диффузно отраженным излучением на расстоянии 10 см от отражающей поверхности.

К основным мероприятиям по защите от лазерного излучения служат:

- отделка производственного помещения с учетом влияния лазерного излучения, чтобы отсутствовал эффект отражения от поверхностей;
- применение СИЗ (защитные очки, линзы, перегородки);
- использование минимального уровня излучения для достижения цели производства;
- встраивание в рабочее пространство оборудование датчиков, прерывающих работу лазера при нахождении человека в зоне поражения.

Монотонность труда. Монотонность заключается в длительной работе человека за ПК, что требует высокой концентрации и может вызывать перенапряжение. Также, работа оператора связана с сидячим процессом, что оказывает негативный эффект на состояние здоровья. Всё это может привести к монотонии, то есть к такому состоянию человека, при котором наблюдается снижение работоспособности, усталости.

При возникновении подобного состояния необходимо принять следующие меры:

- сделать перерыв;
- чередовать периоды отдыха и работы;
- сделать зарядку (физическую нагрузку);
- в тяжелых случаях обратиться к доктору.

В лучшем случае стоит избегать подобных состояний при помощи своевременных перерывов.

Движущиеся механизмы, подвижные части производственного оборудования. Подвижными механизмами при производстве графеновых электродов являются подвижные части установки лазерной литографии и лазерного станка с газовым лазером. Во время работы лазера не

подразумевается нахождения человека в непосредственной близости к лазерному оборудованию, но в соответствии с ГОСТ 12.2.049-80 в целях обеспечения безопасности труда рабочих проводят следующие мероприятия:

1. Устанавливают защитные устройства (местные ограждения, крышки, кожуха и др.).
2. Крупногабаритные перемещающиеся части оборудования и транспортные устройства окрашивают чередующимися под углом 45° полосами желтого и черного цветов.
3. На наружной стороне ограждений наносят предупреждающий знак опасности.
4. Устанавливают предохранительные и блокирующие устройства, предотвращающие работу станка во время нахождения человека в непосредственной близости со станком.

5.3 Экологическая безопасность

Разрабатываемые электроды предназначены для использования в амбулаторном мониторинге ЭКГ. Использованные медицинские электроды относятся к медицинским отходам класса Б.

Медицинские отходы класса Б это отходы с потенциалом инфицирования, которые могут привести к эпидемиям. К ним относятся инфицированные и потенциально инфицированные отходы; материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию. Правила обращения с медицинскими отходами регламентирует СанПиН 2.1.3684-21 [69].

После обеззараживания медотходы собирают в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, и маркируют: «Отходы класса Б, обеззараженные». Обезвреженные отходы классов Б необходимо

переработать, например измельчить или спрессовать, и после этого их можно размещать на полигоне ТКО.

С точки зрения производственного процесса, попадание большого количества оксида графена в гидросферу может привести к негативным последствиям. Для того, чтобы графен попал в поверхностные воды нужен прямой или косвенный доступ к этим поверхностным водам от места производства, что подразумевает попадание графена сначала в сточные воды (канализация), а затем в поверхностные воды.

Попадание частиц графена в поверхностные воды приводит к тому, что эти частицы сохраняются в воде длительное время. В силу свойств графена, данный материал способен с легкостью проникать в ткани живых существ, оказывая режущий эффект, что наиболее вероятно приведет к гибели живого существа. Выпуск сточных вод в поверхностные регулируется СанПиН 2.1.5.980-00, но к производству в рамках данной работы это не относится, т.к. при производстве не планируется взаимодействие графена с любыми водами [70].

Общие рекомендации для предотвращения попадания частиц графена в поверхностные воды:

- взаимодействовать с графеном только в перчатках;
- процесс производства должен сопровождаться хорошей вентиляцией воздуха.

5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

В соответствии с пунктом 1 Приложения к Положению о государственном надзоре в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2015 г. № 1418 «О государственном надзоре в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и

техногенного характера» производство и реализация стартапа относится к категории низкого риска [71]. Прежде всего, организация не планирует эксплуатацию потенциально опасных или критически важных объектов природного и техногенного характера.

Наиболее типичной ЧС, которая может возникнуть во время работы, является пожар, причиной которого может послужить:

- несоблюдение норм пожарной безопасности;
- обрыв проводов;
- курение в неполюженном месте;
- замыкание электропроводки оборудования.

Обязательные требования пожарной безопасности, которые необходимо соблюдать, установлены Правилами противопожарного режима в РФ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 года N 1479 [72].

Во избежание возникновения пожара:

- необходимо проводить регулярные проверки пожарной сигнализации, первичных средств пожаротушения;
- запрещается оставлять по окончании рабочего времени не обесточенными оборудование в помещениях, в которых отсутствует дежурный персонал, за исключением дежурного освещения, систем противопожарной защиты;
- запрещается размещать мебель, оборудование и другие предметы на подходах к пожарным кранам внутреннего противопожарного водопровода и первичным средствам пожаротушения, у дверей эвакуационных выходов, люков на балконах и лоджиях, в переходах между секциями и выходами на наружные эвакуационные лестницы;
- запрещается проводить уборку помещения быстроспламеняющимися средствами;
- необходимо проведение инструктажа работников по действиям при пожаре;

– необходимо создание плана эвакуации и размещение его экземпляров в доступных местах.

Для исключения возникновения пожара по этим причинам необходимо вовремя выявлять и устранять неисправности, проводить плановый осмотр и своевременно устранять все неисправности и неисправные электроприборы.

Подводя итоги, в разделе «Социальная ответственность» были рассмотрены правовые и организационные вопросы безопасности, опасные и вредные факторы производства, вопросы экологической безопасности, а также вопросы безопасности при наиболее типичной ЧС при производстве инновационных графеновых электродов, применяемых в биоэлектронике. На основании полученных данных были разработаны способы уменьшения негативного влияния вредных факторов и способы устранения опасных. Также были разработаны меры по уменьшению влияния производственных факторов на состояние здоровья человека и окружающую среду.

Данный раздел и полученная информация имеют практическую значимость при реализации стартапа по производству графеновых электродов, т.к. способствует созданию наиболее безопасных условий на производстве для человека и для окружающей среды.

Заключение

Разработанный продукт представляет собой систему регистрации длительного (АМ) ЭКГ, а именно накладной ЭКГ монитор (патч) с использованием инновационных медицинских графеновых электродов.

Устройство представляет собой компактный клеящийся пластырь, на клейкой стороне которого расположены три электрода, изготовленные из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках; а на противоположной стороне размещена гибкая электроника, которая позволяет конвертировать и передавать полученный сигнал на принимающее устройство (мобильное приложение). Данная технология использует неинвазивный метод и предназначена для решения проблем: дискомфорта при проведении диагностики, дороговизны регистраторов и проблеме стабильности и безопасности существующих электродов для ЭКГ.

Основные характеристики разрабатываемого ЭКГ монитора:

- Количество каналов ЭКГ: 1
- Продолжительность мониторинга: минимум 5 дней (непрерывная запись)
- Частота дискретизации ЭКГ (Гц) – 250 Гц
- Механизм передачи или загрузки данных: в мобильное приложение по беспроводной Bluetooth Low-Energy (BLE)
- Тип электрода: одноразовый электрод (твердый гель)
- Материал электрода: восстановленный лазером оксид графена (rGO) на гибкой ПЭТ подложке
- Питание: Li-Ion
- Масса: 50 г
- Габариты: 170 x 50 x 20

Рынком для представляемого продукта является рынок амбулаторного мониторинга электрокардиограммы. Рынок имеет большую и сложную

структуру, а также охватывает рынок одноразовых медицинских электродов для ЭКГ и рынок телемедицины.

В зависимости от типа продукта рынок устройств для амбулаторного кардиологического мониторинга можно разделить на холтеровские мониторы, наружные петлевые регистраторы (ELR), накладные ЭКГ-мониторы (Patch); регистраторы событий и т.д. Выбор устройства для диагностики пациента определяется множеством факторов, но, как показывает практика, основным фактором является доступность мониторинга в медицинских учреждениях.

Рынок амбулаторного кардиомониторинга сильно фрагментирован и дифференцирован из-за присутствия большого количества участников. Рынок характеризуется средней степенью концентрации. Учитывая умеренную конкуренцию на рынке и достаточно высокий прогнозируемый темп роста продаж, было определено, что рынок все еще находится на этапе роста жизненного цикла.

Объем мирового рынка устройств (АМ) ЭКГ был оценен в \$7,5 млрд в 2019 году и, как ожидается, среднегодовой темп роста составит 6,4% до 2024 года. Общий объем российского рынка амбулаторного мониторинга электрокардиограммы составляет 27,4 млн пациентов. Потенциально достижимый объем российского рынка составляет 3,7 млн пациентов.

Целевыми сегментами потребителей для разрабатываемого продукта являются:

- государственные медучреждения (82,5% рынка) – подчинены государственным структурам и закупка техники часто производится для них централизованно;

- коммерческие медучреждения (17,5% рынка) – самостоятельно принимают решение о выборе и закупке техники.

Стратегией охвата рынка является стратегия товарной специализации, в связи с возможностью удовлетворения потребностей обоих сегментов.

Основным конкурентным преимуществом для разрабатываемого накладного ЭКГ монитора является использование инновационных электродов, изготовленных из восстановленного лазером оксида графена (rGO) на гибких полиэтилентерефталатных (ПЭТ) подложках.

На мировом рынке прямыми конкурентами для устройства являются ЭКГ-патчи зарубежных производителей, на российском рынке – холтеровские мониторы. Конкурентный анализ среди устройств зарубежных аналогов показал, что разрабатываемый ЭКГ-патч является конкурентоспособным и основным преимущественным фактором устройства является относительно дешевая цена, обусловленная использованием графеновых электродов.

Конкурентный анализ для российского рынка показал, что разрабатываемый накладной ЭКГ-монитор является новшеством с атрибутом качества и удобства по сравнению с холтеровскими мониторами. Позиционирование ЭКГ-патча для коммерческого сегмента будет строиться на основе конкурентного преимущества, а для государственного сегмента – на основе уникального торгового предложения.

Себестоимость одного накладного ЭКГ-монитора по расчетам составила 822 рублей. Закладывая 20% прибыли на устройство, стоимость продажи составит около 1000 рублей.

Прогнозируемый годовой объем производства накладных ЭКГ-мониторов составляет 568 100 шт. При таком объеме производства в первый год при полной реализации плана продаж удастся удовлетворить около 15% спроса.

Планируемая выручка за первый год составляет 568 100 000 руб. (в среднем 47 340 000 руб./мес.). Чистая прибыль за первый год реализации ЭКГ-мониторов равняется 80,846 млн руб.

Экономические показатели проекта:

- рентабельность продаж – 14,23%;
- рентабельность капитала – 17,00%;

- пороговое количество товара – 48 233 шт.;
- пороговая выручка – 48 232 752 руб.;
- запас финансовой прочности – 519 867 247 руб.

Необходимое количество инвестиций для проекта составляет 135 млн. руб. При расчете инвестиционных показателей, чистый приведенный доход за три года составляет 40,78 млн рублей с учетом ставки дисконтирования равной 18%. Проект окупится на 3 году функционирования. Индекс прибыльности равен 1,3. Другие инвестиционные показатели тоже показывают выгодность проекта.

Стратегией продвижения на рынок накладного ЭКГ монитора является PUSH-стратегия.

Этапы реализации проекта и продвижения на рынок медизделий:

1. Участие в конкурсе и получение гранта в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (2021-2023 г., необходимое количество инвестиций – 10 млн руб.).

2. Становление участником рынка «Хелснет», для получения содействия в продвижении, а также консультационной и аналитической поддержки (2022-2024 г.).

3. Участие в программе Национальной технологической инициативы (НТИ), в частности в программе «Спин-офф НТИ», который обеспечивает поддержку создания новых бизнесов на базе крупных технологических компаний (2024 г., необходимое количество инвестиций – 125 млн руб.).

4. Участие в реализации федеральных проектов «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (2024 год).

5. Подача заявки в Центр корпоративных коммуникаций S Group для получения содействия в продвижении в российских СМИ и соцсетях (2024-2025 годы).

6. Проведение прямых продаж и участие в выставках медизделий (для коммерческого сектора) (2024 год).

Основной целью продвижения в государственном сегменте является участие в реализации федеральных проектов по программе «Здравоохранение».

Список использованных источников

1. ВОЗ публикует статистику о ведущих причинах смертности и инвалидности во всем мире за период 2000–2019 гг. - Текст : электронный // Всемирная организация здравоохранения : официальный сайт. – 2020. - URL: <https://www.who.int/ru/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019> (дата обращения: 01.04.2021);
2. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года [Текст] : указ Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. N 537 // Собр. законодательства РФ. – 2009. – № 20. – ст. 2444;
3. Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. - 2021. - URL: <https://minzdrav.gov.ru/> (дата обращения: 01.05.2021). - Текст : электронный;
4. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : официальный сайт. - 2021. - URL: <https://minpromtorg.gov.ru/> (дата обращения: 10.05.2021). - Текст : электронный;
5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : официальный сайт. - 2021. - URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (дата обращения: 10.05.2021). - Текст : электронный;
6. Medical device marketing: three key principles you can't afford to miss. - Текст : электронный // Bloom Creative. - 2021. - URL: <https://www.bloomcreative.com/medical-device-marketing-three-key-principles-you-cant-afford-to-miss/> (дата обращения: 10.05.2021);
7. Акопов, В.С. Применение маркетинга в области био- и медицинской техники / В.С. Акопов, Ж.М. Кокуева., С.И. Щукин. - Текст : электронный // Маркетинг в России и за рубежом. – 2002. – №5 2000. URL: <https://www.cfin.ru/press/marketing/2000-5/02.shtml> (дата обращения: 20.04.2021);
8. Могучий, П.О. Типология поставщиков медицинского оборудования на российский рынок / П.О. Могучий. - Текст : электронный // Аудит и финансовый анализ. – 2012. – №2. URL:

https://auditfin.com/fin/2012/2/2012_II_03_09.pdf (дата обращения: 20.04.2021);

9. Акопов, В.С. Применение маркетинга в области био- и медицинской техники / В.С. Акопов, Ж.М. Кокуева., С.И. Щукин. - Текст : электронный // Маркетинг в России и за рубежом. – 2002. – №5 2000. URL: <https://www.cfin.ru/press/marketing/2000-5/02.shtml> (дата обращения: 20.04.2021);

10. Diagnostic electrocardiograph (ECG) market. - Текст : электронный // MarketsandMarkets. - 2019. - URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/Diagnostic-ECG-global-Market-173.html> (дата обращения: 21.04.2021);

11. Первова, Е. В. Современные методы амбулаторного мониторинга электрокардиограммы. клиническое применение / Е. В. Первова. - Текст : электронный // Клиницист. – 2017. – 11(2):58-73 – DOI:[10.17650/1818-8338-2017-11-2-58-73](https://doi.org/10.17650/1818-8338-2017-11-2-58-73);

12. Ambulatory cardiac monitoring market - growth, trends, COVID-19 impact, and forecasts (2021 - 2026). - Текст : электронный // Mordor Intelligence. - 2021. - URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/ambulatory-cardiac-monitoring-market-growth-trends-and-forecast-2019-2024> (дата обращения: 21.04.2021);

13. ECG patch & holter monitor market size report 2020 - 2027. - Текст : электронный // Grand View Research. - 2020. - URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/ecg-patch-holter-monitor-market> (дата обращения: 21.04.2021);

14. Implantable loop recorders market size report 2020 - 2027. - Текст : электронный // Grand View Research. - 2020. - URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/implantable-loop-recorders-market> (дата обращения: 21.04.2021);

15. ECG electrodes market size, share global opportunities, trends, regional overview, global growth, leading company analysis, and key country

forecast to 2027. - Текст : электронный // DELMARVAWIDE. - 2021. - URL: <https://www.wboc.com/story/43570418/ecg-electrodes-market-size-share-global-opportunities-trends-regional-overview-global-growth-leading-company-analysis-and-key-country-forecast-to-2027> (дата обращения: 21.04.2021);

16. Чазова, И. Е. Опыт борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями в России / И. Е. Чазова, Е.В. Ощепкова. - Текст : электронный // Аналитический вестник. Об актуальных проблемах борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями. – 2015. – № 44 (597) – С. 4-9. – URL: <http://council.gov.ru/media/files/vDAae8RIETGBbkLMUIOAKe2keXyvvYi5.pdf> (дата обращения: 23.04.2021);

17. Первова, Е. В. Современные методы амбулаторного мониторинга электрокардиограммы. клиническое применение / Е. В. Первова. - Текст : электронный // Клиницист. – 2017. – 11(2):58-73 – DOI:[10.17650/1818-8338-2017-11-2-58-73](https://doi.org/10.17650/1818-8338-2017-11-2-58-73);

18. Колбин, А.С. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы) / А.С. Колбин, А.А. Мосикян, Б.А. Татарский. - Текст : электронный // Вестник аритмологии. – 2018. – №92. – URL: http://www.vestar.ru/atts/11503/92_42_48.pdf (дата обращения: 23.04.2021);

19. Как избежать весеннего обострения сердечно-сосудистых заболеваний. – Текст : электронный // Министерство здравоохранения Чувашской Республики : [офиц. сайт]. – Чебоксары, 2018. – URL: <http://medicin.cap.ru/news/2018/03/15/kak-izbezhatj-vesennego-obostreniya-serdechno-sosudis> (дата обращения: 25.04.2021);

20. Бюджет медицины на 2021 год: государство сокращает расходы. – Текст : электронный // ЦОКО. Центр оценки и квалификации обучения №1 : [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://coko1.ru/articles/med-articles/bjudzhet-mediciny-na-2021-god-gosudarstvo-sokrashhaet-rashody/> (дата обращения: 25.04.2021);

21. Повышение зарплаты медикам в 2021 году в России по регионам. – Текст : электронный // Рамблер : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://finance.rambler.ru/money/44161831-povyshenie-zarplaty-medikam-v-2021-godu-v-rossii-po-regionam/> (дата обращения: 25.04.2021);
22. 2020: Правительство РФ ввело минимальные доли закупки отечественного медоборудования. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3vq1BSj> (дата обращения: 25.04.2021);
23. Российские предприятия обязали увеличить выпуск медоборудования в 25 раз. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3xkErOP> (дата обращения: 25.04.2021);
24. Российский рынок медицинских изделий. Итоги 2020 года. – Текст : электронный // МЕДИТЭКС : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: https://www.meditex.ru/news_all/RossiyskiyrynokmeditsinskikhizdeliyItogi2020goda/ (дата обращения: 25.04.2021);
25. Рынок МИ в РФ 2019. – Текст : электронный // Журнал «Медицинские изделия» : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://news.medreestr.ru/2019/12/20/rynok-mi-v-rf-2019/> (дата обращения: 25.04.2021);
26. «Впервые за весь постсоветский период»: исследователи отметили, что Россия пережила кризис лучше мира в целом. – Текст : электронный // RT : [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://russian.rt.com/business/article/839256-rossiya-ekonomika-krizis-pandemiya> (дата обращения: 25.04.2021);
27. ВШЭ: COVID-19 не даст экономике выйти из кризиса в 2021 году. – Текст : электронный // Российская газета RG : [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://rg.ru/2021/04/10/vshe-covid-19-ne-dast-ekonomike-vyjti-iz-krizisa-v-2021-godu.html> (дата обращения: 25.04.2021);
28. Минэкономразвития допустило восстановление доходов населения в 2021 году. – Текст : электронный // Ведомости : [сайт]. –

Москва,

2021.

–

URL:

<https://www.vedomosti.ru/economics/news/2021/02/04/856703->

[minekonomrazvitiya-dopustilo-vostranovlenie-dohodov-naseleniya-v-2021-godu](https://www.vedomosti.ru/economics/news/2021/02/04/856703-minekonomrazvitiya-dopustilo-vostranovlenie-dohodov-naseleniya-v-2021-godu)

(дата обращения: 25.04.2021);

29. Утверждены правила предоставления грантов на разработку лекарств и медизделий. – Текст : электронный // ВАДЕМЕКУМ : [сайт]. –

Москва, 2020. – URL: [https://vademec.ru/news/2020/12/23/utverzhdeny-pravila-](https://vademec.ru/news/2020/12/23/utverzhdeny-pravila-predostavleniya-grantov-na-razrabotku-lekarstv-i-medizdeliy/)

[predostavleniya-grantov-na-razrabotku-lekarstv-i-medizdeliy/](https://vademec.ru/news/2020/12/23/utverzhdeny-pravila-predostavleniya-grantov-na-razrabotku-lekarstv-i-medizdeliy/) (дата обращения:

25.04.2021);

30. Российский рынок медицинских изделий. Итоги 2020 года. – Текст : электронный // МЕДИТЭКС : [сайт]. – Москва, 2020. – URL:

https://www.meditex.ru/news_all/RossiyskiyrynokmeditsinskikhizdeliyItogi2020g

[oda/](https://www.meditex.ru/news_all/RossiyskiyrynokmeditsinskikhizdeliyItogi2020g) (дата обращения: 25.04.2021);

31. Анализ рынка холтеров в России (с базой импорта-экспорта). – Текст : электронный // Агентство DISCOVERY Research Group : [сайт]. –

Москва, 2021. – URL: <https://drgroup.ru/Analiz-rynka-kholterov-v-Rossii.html>

(дата обращения: 25.04.2021);

32. Рынок медицинских ИИ-решений достиг \$4,2 млрд - ResearchAndMarkets). – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. –

Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3iL5ZZI> (дата обращения: 25.04.2021);

33. Минздрав: смертность от ссз за 10 месяцев 2020 года выросла на 6,6%. – Текст : электронный // ВАДЕМЕКУМ : [сайт]. – Москва, 2020. –

URL: [https://vademec.ru/news/2020/11/27/minzdrav-smertnost-ot-ssz-za-10-](https://vademec.ru/news/2020/11/27/minzdrav-smertnost-ot-ssz-za-10-mesyatsev-2020-goda-vyroslo-na-6-6/)

[mesyatsev-2020-goda-vyroslo-na-6-6/](https://vademec.ru/news/2020/11/27/minzdrav-smertnost-ot-ssz-za-10-mesyatsev-2020-goda-vyroslo-na-6-6/) (дата обращения: 25.04.2021);

34. 10 ведущих причин смерти в мире. – Текст : электронный // Всемирная организация здравоохранения : [офиц. сайт]. – Дания, 2020. –

URL: [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death)

[death](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death) (дата обращения: 25.04.2021);

35. Голикова: Около трети россиян к 2030 году будут пожилыми. – Текст : электронный // Российская газета RG : [сайт]. – Москва, 2021. – URL:

<https://rg.ru/2021/04/09/k-2030-godu-chislo-pozhilyh-rossiian-uvelichitsia-na-16.html> (дата обращения: 25.04.2021);

36. Поражение сердечно-сосудистой системы при коронавирусной инфекции. Профилактика осложнений, возможные последствия и дальнейшее лечение. – Текст : электронный // Министерство здравоохранения РФ: [офиц.сайт]. – Москва, 2021. – URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/511/original/%D0%A1%D0%A1%D0%97_%D0%BA%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%B4_%D0%B4%D0%BB%D1%8F_%D1%81%D0%B0%D0%B8%CC%86%D1%82%D0%B0.pdf?1603353661 (дата обращения: 25.04.2021);

37. Тучные годы. В России кратно выросла заболеваемость ожирением. – Текст : электронный // Российская газета RG : [сайт]. – Москва, 2019. – URL: <https://rg.ru/2019/04/17/v-rossii-kratno-vyros-la-zabolevaemost-ozhireniem.html> (дата обращения: 25.04.2021);

38. В ВОЗ спрогнозировали, когда может закончиться пандемия коронавируса. – Текст : электронный // Hromadske: [сайт]. – Киев, 2021. – URL: <https://hromadske.ua/ru/posts/v-voz-sprognozirovali-kogda-mozhet-zakonchitsya-pandemiya-koronavirusa> (дата обращения: 25.04.2021);

39. Мишустин выделил 210,5 млн рублей на развитие ЕГИСЗ. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://bit.ly/3gydHnb> (дата обращения: 25.04.2021);

40. К 2023 году всю устаревшую медтехнику в поликлиниках заменят на цифровую. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://bit.ly/2SANDzO> (дата обращения: 25.04.2021);

41. Запуск федеральной телемедицинской платформы gostelemed.ru. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3wuVsWz> (дата обращения: 25.04.2021);

42. Минцифры утвердило целевые показатели по телемедицине. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3vuKYFf> (дата обращения: 25.04.2021);

43. Bayer внедряет искусственный интеллект для поиска новых лекарств для лечения рака и болезней сердца. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3cJFK1E> (дата обращения: 25.04.2021);

44. Нейросеть для оценки ЭКГ. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2019. – URL: <https://bit.ly/3pYlsqA> (дата обращения: 25.04.2021);

45. Утверждена дорожная карта по внедрению ИИ в бюджетное здравоохранение России. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3pYlvCM> (дата обращения: 25.04.2021);

46. Сердечный прием. Устройства для удаленного мониторинга пациентов станут доступнее. – Текст : электронный // Российская газета RG : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://rg.ru/2020/11/11/minzdrav-udalennyj-monitoring-pacientov-k-2024-godu-uvelichitsia-v-4-raza.html> (дата обращения: 25.04.2021);

47. Росздравнадзор разработал порядок контроля работы по производству и техобслуживанию медтехники. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3vn4kw5> (дата обращения: 25.04.2021);

48. Регистрация медизделий в России. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2021. – URL: <https://bit.ly/3gw7dVQ> (дата обращения: 25.04.2021);

49. Минздрав РФ обязал поставщиков предоставлять медучреждениям ключи доступа к медоборудованию. – Текст : электронный // Zdrav.Expert : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://bit.ly/3ggairv> (дата обращения: 25.04.2021);

50. В России поставлен рекорд по загрязнению воздуха за 16 лет. – Текст : электронный // РБК : [сайт]. – Москва, 2020. – URL: <https://www.rbc.ru/society/17/11/2020/5fb26d119a7947780c13f546> (дата обращения: 25.04.2021);

51. Стратегия развития медицинской промышленности российской федерации на период до 2030 года [Текст] : распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2017 года №1673 // Собр. Законодательства РФ. - 2018. - № 45 (15 августа). - С. 6-7;

52. О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы [Текст] : постановление правительства Рос. Федерации от 28 декабря 2017 г. № 1673 // Собр. законодательства РФ. - 2014. - №18. - С. 2-4;

53. Федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» // М-во здравоохранения Рос. Федерации. - М., 2019. – С. 1-8;

54. Федеральный проект «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» // М-во здравоохранения Рос. Федерации. - М., 2019. – С. 1-6;

55. Исследование рынка коммерческой медицины в России 2018-2019 годы. - Текст : электронный // EY. - 2019. - URL: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/ru_ru/news/2020/03/ey_healthcare_research_2018-2019_24032020.pdf (дата обращения: 15.05.2021);

56. ECG patch & holter monitor market size report 2020 - 2027. - Текст : электронный // Grand View Research. - 2020. - URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/ecg-patch-holter-monitor-market> (дата обращения: 15.05.2021);

57. Первова, Е. В. Современные методы амбулаторного мониторинга электрокардиограммы. клиническое применение / Е. В. Первова. - Текст : электронный // Клиницист. – 2017. – 11(2):58-73 – DOI:[10.17650/1818-8338-2017-11-2-58-73](https://doi.org/10.17650/1818-8338-2017-11-2-58-73);

58. S GROUP за 291 млн рублей займется продвижением российского фарммедпрома. - Текст : электронный // Vademecum. - 2021. -

URL: <https://vademec.ru/news/2021/04/21/s-group-za-291-mln-rublej-zaymetsya-prodvizheniem-rossiyskogo-farmmedproma/> (дата обращения: 15.05.2021);

59. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 30.04.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.05.2021). – М.: Госстандарт России, 2020. - Текст : непосредственный;

60. ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ «Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования». – М.: «Стандартинформ», 2016. - Текст : непосредственный;

ГОСТ 31581-2012 «Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий». – М.: «Стандартинформ», 2016. - Текст : непосредственный;

61. СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания». – М.: «Минздрав России», 2021. - Текст : непосредственный;

62. ГОСТ 12.0.004-2015 «Организация обучения безопасности труда». – М.: «Стандартинформ», 2016. - Текст : непосредственный;

63. ГОСТ 12.1.003-2014 «Система стандартов безопасности труда. Шум». – М.: «Стандартинформ», 2019. - Текст : непосредственный;

64. СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания». – М.: «Минздрав России», 2021. - Текст : непосредственный;

65. ГОСТ 31581-2012. «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий». – М.: «Стандартинформ», 2019. - Текст : непосредственный;

66. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 30.04.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.05.2021). – М.: Госстандарт России, 2020. - Текст : непосредственный;

67. ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. «Оборудование производственное. Общие эргономические требования». – М.: «Стандартинформ», 2001 - Текст : непосредственный;

68. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». – М.: «Минздрав России», 2021. - Текст : непосредственный;

69. СанПиН 2.1.5.980-00 «Гигиенические требования к охране поверхностных вод». – М.: «Минздрав России», 2021. - Текст : непосредственный;

70. О государственном надзоре в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера [Текст] : постановление Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2015 г. № 1418 // Собр. законодательства РФ. - 2005. - №50. - С. 5-8;

71. Правила противопожарного режима в РФ [Текст] : постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 года № 1479 // Собр. законодательства Российской Федерации, № 39, 28.09.2020, ст. 6056;

72. Life Signal Patch. - Текст : электронный // LifeSignals. - 2021. - URL: <https://lifesignals.com/wp-content/uploads/2018/05/LSPatch2018.05.pdf> (дата обращения: 15.05.2021);

73. Zio Monitoring - iRhythm Technologies. - Текст : электронный // iRhythm. - 2021. - URL: <https://www.irhythmtech.com/providers/zio-service/zio-monitors> (дата обращения: 15.05.2021);

74. Medtronic offering: SEEQ MCT-mobile cardiac telemetry patch and wireless continuous monitoring. - Текст : электронный // Yet2. - 2018. - URL: <https://www.yet2.com/active-projects/medtronic-offering-seeq-mct-mobile->

[cardiac-telemetry-patch-and-wireless-continuous-monitoring/](#) (дата обращения: 15.05.2021);

75. ePatch. Extended Holter Monitoring. - Текст : электронный // BioTel Heart. - 2021. - URL: <https://www.myheartmonitor.com/device/epatch/> (дата обращения: 15.05.2021).

Приложение А
(справочное)

PESTLE-анализ российского рынка систем амбулаторного мониторинга ЭКГ

Таблица А.1 – PESTLE-анализ российского рынка систем амбулаторного мониторинга ЭКГ

Фактор	Тренд	Характер влияния (+1/-1)	Сила влияния тренда (1-4)	Устойчивость тренда (1-4)	Важность тренда
Р (политика)	1. Стабилизация/снижение доли расходов на здравоохранение в федеральном бюджете после пандемии	-1	2	4	-8
	2. Повышение зарплаты медработникам в 2021 году	+1	2	3	6
	3. Импортозамещение медицинского оборудования	+1	4	3	12
	4. Увеличение выпуска медоборудования в России в 25 раз	+1	2	2	4
	5. Реализация проекта по переоснащению клиник по программе модернизации первичного звена здравоохранения	+1	2	2	4
	6. Появление новых механизмов государственной поддержки медицинской и фармацевтической промышленности	+1	4	4	16
Е (экономика)	7. Продолжение кризиса из-за COVID-19 в 2021 году	-1	4	3	-12
	8. Рост реальных доходов населения РФ	+1	4	2	8
	9. Увеличение грантов на реализацию проектов по разработке медицинских изделий	+1	4	3	12
	10. Стагнация рынка медицинских изделий	-1	4	2	-8
	11. Стагнация рынка холтеров в России за 2020 год	-1	4	3	-12
	12. Рост рынка медицинских ИИ-решений	+1	2	3	6
S (социум)	13. Рост числа смертей от сердечно-сосудистых заболеваний в России	+1	4	4	16
	14. ССЗ – причина смерти номер один в мире	+1	4	4	16
	15. Увеличение численности пожилого населения	+1	4	4	16
	16. Увеличение уязвимости пациентов с ССЗ во время коронавирусной инфекции	+1	3	2	6
	17. Рост заболеваемости ожирением в России	+1	2	3	6
	18. Окончание пандемии коронавируса к началу 2022 года	+1	4	3	12
		-1	4	3	-12

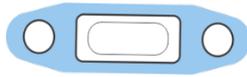
Продолжение таблицы А.1

Фактор	Тренд	Характер влияния (+1/-1)	Сила влияния тренда (1-4)	Устойчивость тренда (1-4)	Важность тренда
Т (технологии)	19. Развитие Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)	+1	3	3	9
	20. Замена устаревшей медтехники в поликлиниках на цифровую к 2023 году	+1	3	2	6
	21. «Ростелеком» запустил сервис телемедицины, интегрированный с порталом госуслуг	+1	4	3	12
	22. Минцифры утвердило целевые показатели по телемедицине	+1	4	3	12
	23. Вауер внедряет искусственный интеллект для поиска новых лекарств для лечения рака и болезней сердца	+1	2	2	4
	24. Врачи начали предсказывать смерть по ЭКГ	+1	4	3	12
	25. Утверждена дорожная карта по внедрению ИИ в бюджетное здравоохранение России	+1	2	3	6
	26. Увеличение дистанционного мониторинга пациентов в четыре раза в России к 2024 году	+1	4	2	8
L (право)	27. Росздравнадзор разработал порядок контроля работы по производству и техобслуживанию медтехники	-1	0	4	0
	28. Минздрав упрощает госрегистрацию российских медизделий	+1	2	4	8
	29. Минздрав РФ обязал поставщиков предоставлять медучреждениям ключи доступа к медоборудованию	-1	2	4	-8
Е (эк-ия)	30. Загрязнение воздуха в России	+1	3	4	12

Приложение Б
(справочное)

Характеристики накладных ЭКГ-мониторов

Таблица Б.1 – Характеристики накладных ЭКГ мониторов

	Life Signal [72]	ZIO XT [73]	SEEQ MCT [74]	ePatch [75]	ГНМ
					
Емкость хранения данных	72 часа	14 дней	7,5 дней	14 дней	5 дней
Количество каналов ЭКГ	2	1	1	1-3	1
Разрешение ЭКГ (бит)	12	10	16	16	12
Частота дискретизации ЭКГ (Гц)	244	200	200	512	250
Механизм передачи или загрузки данных	Wi-Fi на сотовый телефон	Возврат устройства по почте для получения данных	BLE на регистратор	Возврат устройства по почте для получения данных	BLE на сотовый телефон
Вес (г)	10	34	50	16	50
Габаритные размеры (мм)	110 x 80 x 2	123 × 53 × 10,7	160 × 60 × 15	40 x 49 x 10	170 x 50 x 5
Связанные компоненты	-	-	Беспроводной передатчик, зарядное устройство	-	-

Продолжение таблицы Б.1

	Life Signal	ZIO XT	SEEQ MCT	ePatch	ГНМ
Дополнительные возможности	-	-	-	Возможность замены адгезивной основы (2 раза)	-
Стоимость мониторинга	\$200	\$330	\$718	\$532	~\$60