

**Продвижение услуг медицинской лабораторной диагностики
в регионе Юго-Восточной Азии
(Индонезия, Малайзия, Сингапур)¹**

1. Компания

Одним из важных методов для постановки правильного диагноза в современной медицине является лабораторная диагностика. Она используется как для постановки диагноза, так и для контроля за эффективностью лечения.

«Независимая лаборатория ИНВИТРО» или ООО «ИНВИТРО» – российская компания, предоставляющая услуги медицинской лабораторной диагностики. Компания основана 10 ноября 1998 года в Москве на базе клинико-диагностической лаборатории ТОО «ОМБ».

С 2005 года компания развивает франчайзинг (программа «Франчайзинг ИНВИТРО») - предлагает возможность сторонним частным диагностическим лабораториям работать с использованием торговой марки «ИНВИТРО». В 2008 г. ООО «ИНВИТРО» вступило в Российскую ассоциацию франчайзинга. Ежегодно выполняется до 10 млн тестов.

ИНВИТРО предлагает более 1000 видов исследований, включая различные медицинские исследования, исследования генетических предрасположенностей, а также диагностику заболеваний, определение биологического родства и др.

Множество наград (например, лауреат II Всероссийской премии в области перинатальной медицины) и различные PR-акции (например, экспедиция «В поисках самого здорового человека» вдоль Волги) + открыт Высшая медицинская школа ИНВИТРО, признанная в 2015 г. «Корпоративным университетом года». Кроме того, российская лаборатория биотехнологических исследований «ЗД Биопринтинг Соллюшенс», открытая при финансовой поддержке Независимой лаборатории ИНВИТРО, первой в мире напечатала органный конструкт щитовидной железы мыши.

Система менеджмента качества ООО «ИНВИТРО» соответствует требованиям нормативных документов ISO 15189:2012 «Медицинские лаборатории. Особые требования к качеству и компетентности». Кроме того, система менеджмента качества применительно к услугам медицинской (клинико-диагностической) лаборатории соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008).

Независимая лаборатория ИНВИТРО принимает участие в нескольких системах внешней оценки качества:

- ФСВОК - Федеральная Система Внешней Оценки Качества клинических лабораторных исследований (Россия);
- RIQAS - Randox (Великобритания);
- EQAS - BIO-Rad (США).

¹ Данный отчет отражает позицию аналитиков ТД РСДС (Российско-Сингапурский Деловой Совет).

В 2013 г. независимая лаборатория ИНВИТРО успешно прошла процесс сертификации на соответствие корпоративной системы информационной безопасности требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2006 (ISO/IEC 27001:2005).

Оборудование ИНВИТРО

Анализаторы, используемые в лаборатории, объединены уникальной для России лабораторной информационной системой SafirLIS, специально адаптированной для ИНВИТРО шведской компанией PROFDOC LAB AB. SafirLIS обеспечивает надёжную регистрацию, хранение и быстрый поиск результатов исследований.

Анализаторы системы:

- ВАСТЕС 9050 (Becton Dickinson, США);
- COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® 48 (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцария);
- BIO-RAD HemOS SP (BIO-RAD, Франция, США);
- D10 (BIO-RAD, Франция, США);
- Гематологические анализаторы SYSMEX (Sysmex Corporation, Япония);
- Microtech 648ISO;
- IMMULITE 2000 (DPC, США);
- AXSYM (Abbott, США);
- ARCHИТЕКТ (с8000, ci8200, ci2000) (Abbott, США);
- miniVIDAS (Biomerieux, Франция);
- miniAPI (Biomerieux, Франция);
- ACL TOP (Instrumentation Laboratory (США);
- AUTION MAX и IRIS;
- Преаналитическая сортировочная станция OLA 2500 (Olympus, Япония).

В диагностическом центре ИНВИТРО используются новые аппараты известного производителя медицинского оборудования General Electric. Современные станции обработки и анализа полученных изображений позволяют обнаружить изменения, размер которых составляет меньше 1 мм.

2. Подходы к определению предмета исследования в России и странах ЮВА

Лабораторная диагностика - совокупность физико-химических, биохимических и биологических методов диагностики, исследующих отклонения в составе и изменения биологических жидкостей и свойств ткани человека, а также выявляющих возбудителей болезней. Часто термин понимается как, совокупность методов, направленных на анализ исследуемого материала с помощью различного специализированного оборудования.

Инвитро диагностические тесты - тесты, проводимые в контролируемом окружении вне живого организма. *In vitro* с латинского языка означает «в стекле».

Подходы к определению таких понятий, как «лабораторная диагностика» и «инвитро диагностические тесты» в указанных странах не различаются. Говоря о втором понятии, в зарубежных источниках часто фигурируют следующие равноценные термины: «инвитро диагностика», «инвитро диагностические исследования» и др., а также «клинические лабораторные исследования» и «медицинские лабораторные исследования», которые являются более емкими понятиями, но предполагают следующие наиболее часто применяемые исследования: химические, иммунологические, гематологические, микробиологические, бактериальные, молекулярные, исследования на гепатит.

3. Рассматриваемые страны. Общие сведения

Индонезия. Республика Индонезия – государство в Юго-Восточной Азии (далее - ЮВА), расположенное на 17 тыс. островах (14-е место в мире по территории). Столица – Джакарта (о. Ява) с населением свыше 10 млн человек.

Население страны - 249,9 млн человек (4-е место в мире после Китая, Индии и США). Общая численность трудоспособного населения - около 117 млн человек (5-е место в мире). Около 85% населения исповедует ислам, что делает Индонезию страной с самым большим мусульманским населением в мире.

Индонезия – аграрно-индустриальная страна, 16-я экономика мира и крупнейшая экономика в ЮВА. По данным МВФ, объем номинального ВВП в 2015 г. составил 895,6 млрд долл. США, объем ВВП (ППС) - 2840 трлн долл. США (8-е место в мире). По уровню национальной конкурентоспособности в 2015 г. страна заняла 42-ю позицию в списке. Индонезия относится к категории новейших индустриальных стран и наиболее перспективных в экономическом плане развивающихся стран. Темпы экономического роста, зафиксированные в 2015 г., - около 4,8%.

Структура ВВП: промышленность - 36%, сельское хозяйство и рыболовство - 16,3%, торговля и ресторанно-гостиничный бизнес - 13,3%, сфера услуг - 10,3%, строительство, электро-, газо- и водоснабжение - 10%, транспорт и коммуникации - 6,3%, финансы и недвижимость – 7%.

Уровень жизни основной массы населения низкий, существует сильное имущественное расслоение. Доходы наиболее имущих 10% почти в 11 раз превышают доходы беднейших. Уровень безработицы составляет 5-6% трудоспособного населения, около 40 млн чел. считаются частично безработными. За чертой бедности находятся более 11% населения. Серьезной проблемой экономики является коррупция.

Экономику Индонезии отличает активная роль государства. Оно владеет около 140 крупными предприятиями в различных секторах, а также контролирует цены на базовые продукты питания и горюче-смазочные материалы. Крупнейшие частные конгломераты Индонезии по рыночной капитализации: «Astra Group», «Salim Group», «Lippo Group» и «Sinar Mas Group».

Руководство страны нацелено на развитие высокотехнологичных отраслей,

рассматриваемых в качестве базы для выполнения стратегической задачи по выводу Индонезии к 2030 г. на уровень развитых государств. Экономическая политика Индонезии в настоящее время направлена на упрощение правил для иностранных инвесторов и предпринимателей. Также ставится задача дальнейшей диверсификации экономики, в том числе снижение рисков зависимости от экспорта сырьевых товаров.

Правительство в настоящее время готовит реформы, направленные на расширение привлечения прямых иностранных инвестиций, которые включают более быстрые процедуры лицензирования и ускоренные государственные тендеры. Такие сектора, как телекоммуникации, энергетика, фармацевтика и здравоохранение, в которых ранее существовали ограничения, становятся более доступными. Инвестиционный координационный совет Индонезии предполагает получить в результате реформ до конца 2019 г. свыше \$75 млрд инвестиций.

Малайзия. Федерация Малайзия – государство в ЮВА, расположенное на Малаккском полуострове и в северной части острова Калимантан. Население страны - 31 млн человек размещено весьма неравномерно: 79,6% малазийцев проживает в полуостровной части страны, а 20,4% – в восточной части. Городское население - около 70%.

Малайзия – третья крупнейшая экономика АСЕАН после Индонезии и Таиланда, 35-я экономика мира, третья богатейшая страна в ЮВА после Сингапура и Брунея (по ВВП на душу населения). Относится к наиболее богатым странам среди развивающихся (относится к так называемым новым индустриальным странам). Экономика Малайзии - одна из самых конкурентоспособных в мире (14-е место в 2015 г.).

Структура ВВП: сфера услуг – 60%, промышленность – 34%, сельское хозяйство - 7%. Население страны «разбросано» по сферам производства пропорционально вышестоящим данным: промышленность – 27%, с/х + лесная + рыбная промышленность – 16%, туризм и местная торговля – 17%, услуги – 15%, органы управления – 10%, строительство – 9%.

Страна богата минеральными ресурсами: нефтью, природным газом, железными и оловянными рудами. Важная статья дохода Малайзии – промышленность (производство электроники, компьютеров и электроприборов, текстильная промышленность). Малайзия стала «сборочным цехом» многих компаний, в основном японских. Интенсивное развитие сельского хозяйства и агропромышленного комплекса является одним из главных приоритетов экономической политики правительства Малайзии.

Программа экономической трансформации (Economic Transformation Programme, <http://etp.pemandu.gov.my>) имеет своей стратегической целью модернизацию национальной экономики Малайзии. В соответствии с ней, к 2020 г. планируется привлечь инвестиции общим объемом 440 млрд долл. США и создать 3,3 млн рабочих мест. Программа включает в себя 12 Национальных ключевых экономических областей (National Key Economic Areas), к которым относится и здравоохранение.

С целью стимулирования притока инвестиций, модернизации и увеличения производства продукции с высокой добавленной стоимостью правительством был разработан ряд инициатив. В частности, разработано модельное Соглашение по

инвестициям «Investment Guarantee Agreements», которое призвано служить гарантом безопасности капиталовложений. В рамках инициатив компания-производителем предоставляется комплекс льгот и налоговых послаблений. Для их получения компания должна подать заявку в правительственный орган - Малазийское Агентство по Развитию Инвестиций (MIDA) - на присвоение особого статуса - «Pioneer Status». Одним из критериев получения особого статуса может являться участие компании в «Стратегических проектах», направленных на производство товаров и оказание услуг для государственных нужд.

Сингапур. Республика Сингапур – островное государство в ЮВА, расположенное у южной оконечности Малаккского полуострова. Граничит с малайзийским штатом Джохор и индонезийскими островами Риау. Общая площадь – 718 кв. км.

Население - 5,4 млн человек, в том числе 3,8 млн – граждане Сингапура и лица, имеющие вид на жительство в республике. Национальный состав: китайцы (74%), малайцы (13,5%), индийцы (9%), другие этнические группы, включая европейцев (3,5%).

Сингапур – наиболее развитое в экономическом отношении государство ЮВА, является важнейшим финансовым и транспортным хабом в Азии на перекрестке стратегических морских артерий. В стране развиты судостроение, фармацевция, производство электроники и сектор финансовых услуг. Важнейшую роль играют транспортные услуги: более 400 морских грузовых линий связывают Сингапур с более чем 600 портами в 128 странах мира. Терминалы морского порта обрабатывают более 580 млн т грузов.

Экономика Сингапура – одна из наиболее открытых в мире (около 80% работает на удовлетворение внешнего спроса, а объем экспорта и импорта товаров и услуг в 3,3 раза превышает ВВП страны). По признанию экспертов экономика Сингапура практически свободна от коррупции. Основные статьи экспорта: машины и оборудование (включая электронику и телекоммуникационное оборудование), потребительские товары, фармацевтические препараты и химические вещества, ископаемое топливо. Важнейшую роль в современной экономике страны играют транснациональные корпорации.

По данным на 2015 г., безработица составила около 2%, ВВП - 293 млрд долл. США. Сингапур занимает 6-е место в мире по показателю ВВП на душу населения (52 887 долл. США.) и 1-е место рейтинге Всемирного Банка «Легкость ведения бизнеса».

Структура ВВП: промышленность - 18,4%, оптовая и розничная торговля – 17,5%, бизнес услуги – 15,8%, финансовые и страховые услуги – 12,5%, транспортно-складские услуги – 6,9%, строительство – 4,4%, сельское хозяйство и рыболовство – 0,1%.

Основные отрасли промышленности: электроника, химическая промышленность, финансовые услуги, переработка нефти, производство резиновых изделий, пищевая промышленность, судостроение, строительство нефтяных платформ, буровое оборудование.

Сингапур является участником 11 двусторонних (с Австралией, Индией, Иорданией, Китаем, Коста-Рикой, Новой Зеландией, Панамой, Перу, Республикой Корея, США, Японией) и 10 многосторонних Соглашений о свободной торговле (ССТ), включая Транстихоокеанское партнерство, переговоры о создании которого завершились в октябре

2015 г., и инициатором которого выступил именно Сингапур.

Экономика страны зависит от экспорта продукции, особенно в таких областях как, бытовая электроника, фармацевтика и информационные технологии. Почти все продукты питания импортируются, около половины потребностей в питьевой воде обеспечиваются поставками из Малайзии.

Сингапур привлекает крупные инвестиции в фармацевтику и медицинское производство и будет продолжать усилия по развитию Сингапура как финансового и высокотехнологичного центра ЮВА.

4. Основные стейкхолдеры и ключевые игроки (заинтересованные лица в отрасли в рассматриваемых странах - ключевые регуляторы, профессиональные объединения и ассоциации, крупнейшие компании и т.д.)

Индонезия

Деятельность в сфере здравоохранения в Индонезии осуществляется государственными и частными медицинскими учреждениями под общим руководством Министерства здравоохранения.

Министерство здравоохранения Индонезии (<http://www.depkes.go.id>) определяет стратегические направления в сфере оказания медицинской помощи, контролирует вопросы, связанные с классификацией больниц, получением лицензий, разрешением на импорт медицинского и хирургического оборудования, а также фармацевтических препаратов, регистрацией медицинского оборудования и расходных материалов (осуществляется местными агентами или дистрибьюторами).

Генеральный директорат фармацевтики и устройств медицинского назначения Министерства здравоохранения Индонезии (Directorate General of Pharmacy and Medical Devices Services of MoH Indonesia): <http://binfar.kemkes.go.id>

В настоящее время правительство Индонезии приступило к введению универсальной Национальной системы медицинского страхования (Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)). Ее цель заключается в обеспечении медицинской помощью всех граждан Индонезии до 2019 года. **Агентство социального обеспечения Индонезии в сфере здравоохранения** (Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS Kesehatan)) (<https://bpjs-kesehatan.go.id>) - квази-правительственная организация, осуществляющая контроль над JKN.

Политика в области медицины формируется в ходе консультаций с несколькими индонезийскими ассоциациями. По сути, они выполняют функцию связующего звена между правительством и компаниями.

Ассоциация компаний в сфере медицинского оборудования и лабораторной деятельности Индонезии (Association of the Indonesian Medical Devices and Laboratory Companies (Gakeslab Indonesia)) (www.gakeslabindonesia.id) работает в тесном контакте с государственными учреждениями в области лицензирования, контроля над производством и распространением медоборудования, предоставляет сведения по регулированию стандартов качества продукции, производственной безопасности, распространению и

использованию медицинских приборов. Насчитывает около 1300 членов, в том числе 150 производителей и около 250 импортеров, агентов и дистрибьюторов.

Индонезийская Ассоциация медицинских лабораторий (IKLI) (<http://ilki-online.org>) организует работу по унифицированию и стандартизации деятельности поставщиков медицинских лабораторных услуг на всех уровнях. Ассоциация охватывает около 9000 членов, как частных, так и государственных лабораторий в сфере здравоохранения. Основное внимание уделяется укреплению сотрудничества между лабораториями в стране, нацеленного на улучшение качества предлагаемых ими услуг.

Ассоциация больниц Индонезии (PERSI) (www.pdpersi.co.id). Осуществляет содействие профессионализации своих членов путем создания и развития сетей и стратегических объединений больниц. Защищает интересы своих членов - представителей государственных органов, частного сектора и общественности. PERSI направлена на стимулирование больниц к улучшению ситуации в области здравоохранения до уровня, достигнутого другими азиатскими странами.

Агентство по надзору за качеством пищевой продукцией и медикаментами Индонезии (Indonesia's National Food and Drugs Agency): www.pom.go.id.

В сфере медицинских услуг, среди прочих, работают следующие компании:

Kimia Farma (www.kimiafarma.co.id) - государственная компания, функционирующая в области фармацевтики, дистрибуции, генетики, лабораторных исследований и др.

Prodia Clinical Laboratory (Prodia Group) (<http://www.gbgindonesia.com>) зарекомендовала себя в качестве ведущей компании в области лабораторных услуг в стране (ключевой игрок в сфере здравоохранения Индонезии).

Pharma Metric Labs (<http://www.pharmametriclabs.com>) - в составе **Kalbe Farma** (www.kalbe.co.id) - крупнейшей в Юго-Восточной Азии компании в сфере фармацевтики, проводит различные клинические исследования и анализы; также активно поддерживает волонтерские программы.

GE Healthcare (www.gehealthcare.com) – международная компания в сфере медицинского оборудования и клинического образования (в стране с 1940 г.). Один из лидеров в области визуализации и информационных технологий, медицинской диагностики, систем мониторинга пациентов, открытий медицинских компонентов и биофармацевтических технологий производства. Одним из ее направлений является улучшение медицинской помощи в сельских районах страны.

Другие международные компании на рынке Индонезии: **Pfizer** (фармацевтика); **Siemens, Philips** и **Samsung** (диагностическое и другое медицинское оборудование).

Частные операторы индонезийских больниц:

- Siloam International Hospitals (<http://siloamhospitals.com>);
- Mitra Keluarga Karyasehat (<http://mitrakeluarga.com>);
- Sejahteraraya Anugrahjaya (Mayapada Hospitals) (<http://mayapadahospital.com>).

Фармацевтические компании: PT Novartis Indonesia, Darya-Varia Laboratoria, Kalbe

Farma (крупнейшая в ЮВА).

Дистрибьюторы продукции медицинского назначения: PT Enseval Putra Megatrading (фармацевтика), Enseval Putera Megatrading, PT Mensa Bina Sukses (MBS), PT Anugrah Argon Medicaxii (AAM), PT Transmedic Indonesia (Transmedic Pte Ltd - материнская компания в Сингапуре), PT Surgika Alkesindo (не ограничивается медицинской тематикой).

Ключевые производители продукции медицинского назначения в Индонезии (в том числе, экспортеры): Indo Health Medical, PT. Andini Sarana Andin , PT. Trimitra Garmedindo Interbuana (оборудование), PT. Mega Andalan Kalasan (не ограничивается только медицинской тематикой).

Малайзия

Страна в последние годы признается **одним из лидеров в сфере медицинского туризма** и глобального здравоохранения.

Здравоохранение в Малайзии функционирует на двух уровнях, подразумевающих универсальную систему здравоохранения в ведении государства, обслуживающую малазийских граждан, а также частные структуры, предоставляющие медицинские услуги для граждан и иностранных пациентов.

Министерство здравоохранения Малайзии (Kementerian Kesihatan Malaysia) (<http://www.moh.gov.my>). Малайзия предлагает высококачественные медицинские услуги, благодаря строгим нормам и стандартам безопасности и качества, установленным Министерством здравоохранения Малайзии и соответствующим высоким мировым стандартам. Кроме того, малазийские специалисты имеют высокую квалификацию и проходят обучение в учебных учреждениях по всему миру.

Малайзийская медицинская Ассоциация (Malaysian Medical Association, <http://www.mma.org.my>).

Малайзийские учреждения в области здравоохранения получают аккредитацию в **Обществе по качеству в здравоохранении Малайзии** (Malaysian Society for Quality in Health (MSQH)), миссия которого заключается в пропаганде и стимулировании повышения качества и безопасности в сфере здравоохранения.

Учреждения в сфере медицинского туризма получают аккредитацию в **Совете медицинского туризма Малайзии** (Malaysia Healthcare Travel Council (МНТС), www.mhtc.org.my).

Кроме того, ряд частных медицинских учреждений получают аккредитацию от пользующихся доверием международных организаций по качеству в сфере здравоохранения, таких как **Joint Commission International (JCI)** и **International Society for Quality in Healthcare (ISQua)**.

Ключевые компании в сфере лабораторных исследований:

Quantum Diagnostics (<http://www.quantumdxs.com>). Инновационная и динамичная компания, работающая в сфере медицинских лабораторных исследований. Является частью

Lab Asia и **MedLab Asia Group**, лабораторная деятельность которых распространена в странах АСЕАН. Родственная компания **Innovative Diagnostics Pte Ltd**, находящаяся в Сингапуре, существует более 15 лет.

Gribbles Pathology (M) Sdn Bhd (www.gribbles.com.my) - является крупнейшим частным поставщиком диагностических лабораторных услуг в стране. Проводит тесты для более 1,5 млн пациентов в год.

BP Clinical Lab (<http://bphealthcare.com/new/bp-clinical-lab>) - ведущий игрок в сфере лабораторных исследований и индустрии здравоохранения. Выступает в качестве поставщика услуг медицинского лабораторного тестирования и анализов с 1980-х гг.

Pharma Metric Labs (<http://www.pharmametriclabs.com>) - компания в сфере фармацевтики и клинических исследований (упоминалась в данных по Индонезии).

Medical Innovation Ventures. Появилась на базе университета. Пример местной компании с амбициозными планами развития на региональном и международном уровне. Получила признание со стороны правительства, как компания, способная положить основу для дальнейшего развития отрасли лабораторной диагностики в стране.

Geneflux Bioscience. Многообещающая малайзийская компания, функционирующая в области развития и производства средств для молекулярной диагностики и предоставляющая услуги в этом направлении.

Altona Diagnostics (ADT Biotech) (<http://www.altona-diagnostics.com/asia-pacific-61.html>), немецкая компания, открывшая офис в Малайзии. Специализируется на молекулярных исследованиях, особенно в сегменте инфекционной диагностики. Сотрудничает с местным центром тропических болезней.

Стоит отметить также следующие компании в сфере лабораторной диагностики: **DNA LAB**, **Venture Technologies**, **Malaysia BioDiagnostics Research (MBDr)**, **Infovalley Life Sciences**, **GeneNews Diagnostics**.

Сингапур

Система здравоохранения Сингапура по оценке Всемирной организации здравоохранения признана лучшей в Азии. Сингапур отличается достаточно низкими бюджетными расходами на здравоохранение по сравнению с развитыми странами. Ведущим центром медицинского туризма Сингапур делают чистота окружающей среды, высокое качество обслуживания, безопасность, а также высокие стандарты здравоохранения. Сингапур активно развивает биотехнологическую отрасль. Ведущие производители лекарственных препаратов открыли заводы в Сингапуре. Фармацевтическая отрасль теперь занимает более 15% от общего промышленного производства страны.

Министерство здравоохранения Сингапура – The Ministry of Health (<https://www.moh.gov.sg>). Включает в себя:

- Health Promotion Board (<http://www.hpb.gov.sg/HOPPortal>) занимается продвижением и реализацией программ в сфере здравоохранения;
- Health Sciences Authority (<http://www.hsa.gov.sg>) – Управление медицинских

наук Сингапура (экспертизы, банк крови и др.);

- Singapore Medical Council (<http://www.healthprofessionals.gov.sg>) – Медицинский Совет Сингапура, государственный орган, регулирующий деятельность медицинских профессионалов, занимается аккредитацией врачей, ведет их реестр и регулирует программу медицинского образования.

Медицинские учреждения Сингапура получают местную аккредитацию от Совета Сингапура по развитию здравоохранения, Системы аккредитации лабораторий Сингапура (SINGLAS), Совета Сингапура по аккредитации (SAC) и Министерства здравоохранения Сингапура.

Управление медицинских наук Сингапура и Совет по аккредитации Сингапура контролируют сертификацию медицинского оборудования и иной продукции для индустрии здравоохранения. Аккредитацией медицинского персонала также занимаются Совет среднего медицинского персонала Сингапура и Совет стоматологов Сингапура.

В стране существует 6 групп, в ведении которых находятся государственные больницы и медицинские центры: Alexandra Health System; Eastern Health Alliance; Jurong Health Services; National Healthcare Group; National University Health System; SingHealth.

Raffles Medical Group (www.rafflesmedicalgroup.com) – частный поставщик медицинских услуг (присутствует в Сингапуре и других странах ЮВА, а также в Японии и Китае). Отличается широким профилем деятельности, начиная от стоматологии, диагностики, лабораторных исследований для пациентов, заканчивая китайской традиционной медициной.

Innovative Diagnostics Pte Ltd (<http://www.innovativelab.com.sg>) - уже 20 лет на рынке Сингапура предлагает различные медицинские лабораторные тесты для клиентов. Располагает двумя медицинскими центрами и лабораторией, а также филиалом в Гонконге.

ClearBridge BioLoc Pte Ltd (<http://www.clearbridgebioloc.com>) - сингапурская компания, предоставляющая разные исследования, включая экспертизу продуктов питания и инвитро диагностику.

Sentec Pte Ltd – местная компания, специализирующаяся на анализах при диабете.

Компании в сфере медицинского оборудования для диагностики:

- Siemens Healthcare Diagnostics Pte Ltd (<https://www.healthcare.siemens.com>) - объединяет современные медицинские и информационные технологии, услуги и управленческий консалтинг.
- Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd (<http://www.abbott.com.sg>) – приборы и фармацевтика.
- Sysmex Asia Pacific Pte Ltd (<http://www.sysmex-ap.com>) – медицинское оборудование для гематологии.
- MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd – оборудование для диагностики.
- PathGEN Dx Pte Ltd (<http://www.pathgendx.com>) - оборудование для диагностики.

Транснациональные компании в Сингапуре в сфере медицинских услуг:

- Beckman Coulter Singapore Pte Ltd (<https://www.beckmancoulter.com>) – клиническая диагностика.
- Becton Dickinson Medical (Singapore) Pte Ltd (<http://www.bd.com/sg>) – медицинские исследования и клиническая диагностика.
- Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte Ltd (<http://www.bio-rad.com>) – различные экспертизы (продукты питания), клиническая диагностика и др.
- bioMérieux Singapore Pte Ltd (<http://www.biomerieux-asean.com>) – клиническая диагностика и промышленная микробиология.
- Life Technologies Holdings Pte Ltd (<https://www.thermofisher.com>) – исследования инфекционных заболеваний, наследственных болезней и др.
- Roche Diagnostics Asia Pacific Pte Ltd (<http://www.roche.com.sg>) – фармацевтика, продукция для диагностики и услуги инвитро диагностики.
- Vela Diagnostics (<http://www.veladx.com>) – молекулярная диагностика.
- Affymetrix Singapore Pte Ltd (www.affymetrix.com) – входит в Thermo Fisher Scientific, основное направление - генетическое тестирование.
- Innogene Kalbiotech Pte Ltd (<http://www.innogene-kalbiotech.com>) - вакцины, клиническая диагностика.

Ведущие производители лекарственных препаратов **GlaxoSmithKline (GSK)** и **Pfizer Merck & Co** имеют заводы в Сингапуре.

5. Изучение структуры предложения в рассматриваемых рынках

Индонезия

Ключевые сегменты рынка лабораторной диагностики (по видам тестов): биохимические исследования, исследования в области микробиологии и цитологии, генетические исследования и др.

Рынок диагностики инфекционных заболеваний - крупнейший сегмент инвитро диагностики (IVD) в Индонезии. Включает исследования в области иммунохимии, микробиологии и молекулярную диагностику. В свою очередь, молекулярная диагностика предполагает исследования в области вирусологии, бактериологии, скрининг донорской крови и генетические тестирования.

Основными поставщиками клинических лабораторных услуг являются местные клиники и больницы. В верхнем ценовом сегменте рынка доминируют лаборатории международных компаний.

Малайзия

Ключевые сегменты рынка: биохимия, микробиологии, молекулярные исследования, (в том числе, микробиология - ID /ACT), контроль диабета, иммуноанализы (тестирование крови, анализы на инфекционные заболевания, анализы биоматериала, гистология, коагуляция, проточная цитометрия).

Основные лабораторные исследования (биохимические исследования, иммунологические анализы и гематологические исследования) на полуостровной части страны являются источником спроса на рынке IVD. Спрос в Малайзии стимулируется государственными инвестициями в здравоохранение и исходит из расходов зажиточной прослойки среднего класса и международных пациентов.

Сингапур

Набор предлагаемых услуг лабораторной диагностики в Сингапуре и профиль клиента в общих чертах напоминает малайзийский рынок.

6. Первоначальная оценка объемов рынка

Мировой рынок клинических лабораторных услуг в 2012 г. оценивался в 162,71 млрд долл. США. Ожидается ежегодный рост в среднем на 5,8% (CAGR) с 2013 по 2019 гг., в результате которого рынок достигнет 241,37 млрд долл. США.

Индонезия

В настоящее время индонезийское население считается молодым (половина населения в возрасте до 30 лет). Предполагается, что к 2020 г. 17 млн индонезийцев будут в возрасте старше 65 лет, 184 млн человек - в возрасте от 15 до 64 лет. Данное обстоятельство будет иметь огромные последствия в экономической и социальной сферах и существенно скажется на развитии сектора здравоохранения.

По прогнозам, размер индустрии здравоохранения в Индонезии к 2020 г. составит около 50 млрд долл. США. Рынок диагностики инфекционных заболеваний достигнет около 60 млн долл. США к 2017 г. Согласно отчету Frost & Sullivan, данный сегмент рынка инвитро диагностики (IVD) является крупнейшим в Индонезии и составляет примерно 62% от общего объема рынка (доход в 2013 г. составлял 38,6 млн долл. США). Транснациональные компании доминируют в данном сегменте, углубляясь в молекулярную диагностику. Совокупная доля рынка международных компаний составляет примерно 2/3 общего объема рынка.

Увеличение темпов экономического роста и ВВП на душу населения в Индонезии приводят к росту покупательной способности и располагаемого дохода (ожидается увеличение до 750 млрд долл. США к 2020 г.). Это означает, что растущий средний класс будет тратить больше средств на медицинские нужды. Однако, исторически сложилось так, что рост покупательной способности в стране не приводит автоматически к росту расходов в данной отрасли. Главная задача состоит в том, чтобы сделать индонезийцев более осведомленными о пользе расходов на медицинские товары и услуги. *Несмотря на то, что сектор здравоохранения Индонезии активно развивается, появляется все больше*

аккредитованных на международном уровне больниц, богатые слои индонезийского общества по-прежнему предпочитают посещать Сингапур в случае необходимости больничных услуг.

Сохраняются резкие различия в уровне медицинского обслуживания между островом Ява и другими районами, между городской и сельской местностью, социальными слоями и группами, религиозными общинами.

Малайзия и Сингапур

Население Малайзии неуклонно растет. К 2020 г. 10% населения страны будет в возрасте старше 60 лет. К 2030 г. доля людей в возрасте старше 60 лет увеличится до 15%. Подобная демографическая картина, несомненно, будет иметь глубокие экономические и социальные последствия, а также новые вызовы в сфере здравоохранения.

Малайзия и Сингапур находятся в центре внимания компаний в сфере лабораторной инвитро диагностики. Рост на рынке инвитро диагностики Малайзии и Сингапура (по оценке, совокупный доход в размере 206 млн долл. США), как ожидается, будет характеризоваться более высокими темпами, чем на мировом рынке. Компании в отрасли лабораторной диагностики имеют доступ к 35 миллионам потенциальных пациентов и более 700 тысяч медицинских туристов ежегодно в Сингапуре и Малайзии.

Исследовательское агентство Kalorama ожидало, что рынок инвитро диагностики в Малайзии в конце 2015 г. составит 123 млн долл. США и 86 млн долл. США в Сингапуре.

7. Существующие ограничения и барьеры входа

Индонезия отличается самыми низкими расходами на здравоохранение среди стран АСЕАН, в среднем на 2,6-2,7% ВВП.

SNI ISO 13485: 2003 – Индонезийский стандарт для медицинского оборудования на базе ISO 13485 Medical Device - Quality Management System - Requirements for Regulatory Purposes (Система менеджмента качества). Для того, чтобы получить сертификат на 5 лет необходимо обратиться в Институт систем менеджмента качества медицинского оборудования Индонезии (Lembaga Sistem Manajemen Mutu Alat Kesehatan (LSSMMAK)). Сертификация особенно необходима, когда компании продают свою продукцию государственным учреждениям. Агентство по стандартизации Индонезии (Badan Standardisasi Nasional) приводит список всех медицинского оборудования, которые отвечают стандарту SNI. В настоящее время в списке 62 пункта.

Индонезийская фармацевтическая промышленность сильно зависит от импорта. 90% исходных материалов (сырья) завозится из-за рубежа.

Малайзия. Закон о запрете на импорт 1998 г. (Customs (Prohibition of Imports) Order 1998) определяет четыре группы товаров, подпадающих под различные виды ограничений. Одна из них включает товары, требующие импортной лицензии: средства медицинской, санитарной безопасности, а также защиты окружающей среды и интеллектуальных прав.

Местные нормативные положения в области медицинского туризма. Малазийское общество по обеспечению качества в здравоохранении (MSQH) - независимая, некоммерческая организация, осуществляющая деятельность при поддержке экспертов здравоохранения с целью обеспечить безопасность и постоянное совершенствование качества услуг, предлагаемых медицинским туристам в стране. Стандарты MSQH создаются и редактируются при поддержке профессионалов государственных и частных медицинских учреждений. Стандарты Малайзии для аккредитации больниц охватывают следующие области: организация и управление, человеческие ресурсы и управление ими, руководящие принципы и процессы, инфраструктура и оборудование, деятельность по повышению качества, защита.

Сингапур. Специальная организация в Сингапуре - Инспекция здравоохранения (Health Science Authority) - контролирует качество медицинских препаратов и приборов. Критерии соответствуют стандартам, которые приняты в США и Европе. Большинство больниц и специализированных центров в Сингапуре обслуживают медицинских туристов, и практически все они предлагают медицинские услуги на самом высоком уровне. Большинство крупных больниц Сингапура имеют международную аккредитацию Международной объединенной комиссии (JCI), ISO или OHSAS. В 2014 г. в Сингапуре 21 клиника Сингапура имела аккредитацию JCI.

Врачи Сингапура должны иметь соответствующее страхование профессиональной ответственности, и по сравнению с США стоимость такого страхования ниже. Расходы на страхование возмещаются из денежных средств, полученных от пациентов в качестве платы за предоставленные медицинские процедуры и лечение.

Фармацевтические препараты, лекарства для ввоза требуют специального разрешения Медико-санитарного Управления Сингапура.

8. Существующие меры поддержки рассматриваемой отрасли, импорта и т.д.

Индонезия

Увеличение числа случаев инфекционных заболеваний, таких как гепатит С, ВИЧ, туберкулез, малярия и лихорадка денге побудили правительство инвестировать в первичную систему здравоохранения, реформы государственных больниц, продвижение инновационных технологий в сфере IVD, создавая благоприятные условия для участников рынка.

Меры правительства в области здравоохранения получили отражение в *Президентской Инструкции №6/2016 по ускорению развития фармацевтической промышленности и производства медицинского оборудования от 8 июня 2016 года* (Presidential Instruction No. 6/2016 on the Acceleration of Development of the Pharmaceutical Industry and Medical Devices on 8 June 2016). Согласно Инструкции, все соответствующие министерства должны принять меры в развитии самостоятельной фармацевтической промышленности в Индонезии. Президентская инструкция предписывает также Министерству здравоохранения создать единую информационную систему, которая

отражает спрос и производство в области здравоохранения, а также распределение фармацевтических товаров и медицинских услуг.

Последние изменения к *Negative Investment List*, как часть пакета мер десятой экономической политики республики, открыли 29 секторов бизнеса на для 100% участия иностранного капитала. Некоторые сектора в сфере здравоохранения, а именно: сырье для фармацевтической промышленности, услуги в сфере бизнеса и консалтинга, менеджмент больниц, сферы услуг поддержки (аренда медицинского оборудования, лабораторные клиники и диспансерное наблюдение). В то же время, ограничение на иностранное владение в акупунктурных услугах остается на уровне 49%, а в других вспомогательных услугах здравоохранения – до 67%.

Малайзия

В рамках Программы экономической трансформации (см. выше), правительство нацелено стимулировать дальнейший рост в секторе здравоохранения путем привлечения еще больше частных инвестиций в такие сферы, как производство фармацевтических препаратов и медицинских приборов, клинические исследования, услуги по уходу за пожилыми людьми и поддержка совместных усилий между государственными и частными поставщиками медицинских услуг. Заявлено осуществление 40 проектов, которые, согласно прогнозам, помогут создать 26966 рабочих мест и принести доход в размере 6,59 млрд малайзийских рингитов, а также привлечь 4,96 млрд инвестиций местной валюты к 2020 г. Подробнее о конкретных мерах в данной области и финансировании можно ознакомиться здесь: <http://etp.pemandu.gov.my/Healthcare-@-Healthcare.aspx>.

К очевидным достоинствам малайзийской медицинской системы можно отнести тот факт, что ежегодно около 2500 малайзийцев обучаются в российских медицинских вузах. По оценкам министерства здравоохранения Малайзии к 2030 г. более 15% медицинских работников в стране будут иметь российское образование, что добавит привычности в обхождении местного медицинского персонала с пациентами из России.

Сингапур

Серьезные средства инвестируются в инфраструктуру, фонды исследований и развития, высококвалифицированную рабочую силу. Высокое качество медицинских услуг сочетается с более доступными, по сравнению с западноевропейскими клиниками, ценами. Правительство Сингапура пришло к идее создания азиатского центра биомедицины. Был создан уникальный научный центр, крупнейший в мире биотехнологический кластер, в рамках которого работают 9 НИИ биотехнологической и фармакологической направленности.

Правительство не тратит бюджетные средства на развитие государственных клиник, а субсидирует конечное потребление услуг. 80% достигает субсидирование услуг, оказываемое малоимущему населению, а для услуг более высокого уровня этот показатель составляет 40-60%. Услуги высшего качества не субсидируются. Государственные больницы в республике имеют автономию относительно управленческих решений.

Краткое заключение по рынку медицинской лабораторной диагностики в рассматриваемых странах

ЮВА представляет собой уникальную возможность для поставщиков услуг и оборудования в данном сегменте индустрии здравоохранения. В рассматриваемых странах уже сформирован рынок, присутствуют местные и глобальные игроки, определен объем предложений. Вместе с тем рынок ЮВА не гомогенен. Рынки каждой из стран имеют свои характерные черты, которые приносят существенные различия.

В *Сингапуре* рынок насыщен, что выражается в присутствии большого числа транснациональных компаний в стране. Тем не менее, большинство упомянутых компаний рассматривают Сингапур, как место для своей штаб-квартиры. Сингапур служит центром распределения товаров медицинского назначения по всей Азии. Крупные игроки в сфере IVD с обширными операциями в АТЭР открывают офисы в Сингапуре для региональных продаж, маркетинга, распространения и поддержки. Объединяющий различных акторов международной торговли город-государство характеризуется высокой конкуренцией на рынке инвитро диагностики. Страна отличается своей развитой системой здравоохранения (1 место в рейтинге стран ЮВА) и привлекательностью для международного медицинского туризма.

По итогам первичного анализа, рассматриваемый рынок *Малайзии* не перенасыщен, и его расширение ожидается за счет роста спроса на подобные услуги, благодаря активной поддержке правительства в области здравоохранения, а также дальнейшему увеличению благосостояния местного населения и стабильному потоку туристов. В последнее время на рынке появляются новые игроки. Некоторые из них представляют собой местные стартапы, появившиеся на базе университетов. Их активность и амбициозные планы также свидетельствуют о благоприятной конъюнктуре в данном сегменте.

Рынок клинической диагностики *Индонезии*, как представляется, менее развит и весьма привлекателен из-за отсутствия большинства международных акторов, и его расширение может произойти благодаря поддержке правительства в области улучшения системы здравоохранения и донесения соответствующей информации до местного населения. На данном этапе рынок клинической диагностики в стране выражается по большей части в простых лабораторных диагностических тестах в рамках деятельности местных игроков. Высший сегмент рынка контролируется транснациональными компаниями. В силу связи с перенаселенностью более высоким уровнем жизни населения по сравнению с другими регионами страны наиболее перспективным рынком является о. Ява. Можно выделить следующие районы, где также ожидается существенный рост, благодаря реализации правительственных программ: Суматра, Калимантан, Сулавеси. Несмотря на правительственную поддержку, на рынке диагностики инфекционных заболеваний наблюдается жесткая нехватка квалифицированных медицинских кадров и специального оборудования, необходимость привлечения большого числа инвестиций.

Выбор метода выхода фирмы на внешний рынок зависит от таких факторов, как стоимость, степень риска и уровень контроля над процессом. Возможными способами выхода на рынки ЮВА для ИНВИТРО являются франчайзинг и/или открытие местных офисов в рассматриваемых странах.

В азиатском регионе франчайзинг начал свое развитие относительно недавно, ввиду чего рынок не полностью освоен и обладает огромным потенциалом. Способ выхода на рынок посредством франчайзинга подходит для компаний, уже имеющих высокую узнаваемость на мировом рынке и является менее рискованным в наиболее развитых странах Азии. Франчайзинг в Сингапуре можно назвать экономическим чудом. Здесь свое развитие получили более 700 франчайзинговых концепций. Франчайзинг гораздо в меньшей степени подвержен провалу, чем полностью самостоятельный бизнес, так как риск отдельного франчайзи снижается ввиду его участия в общей системе франчайзинга, в которой франчайзер обеспечивает обучение и испытание программы ведения бизнеса и маркетинга. Здесь не требуются большие капиталовложения, а стартовые затраты могут быстро окупиться. Данная модель выхода на рынок подходит для Сингапура и также для Малайзии (при условии развития узнаваемости бренда).

Индонезия характеризуется определенными условиями, повышающими риски при выборе модели выхода посредством модели франчайзинга. Франчайзер может столкнуться с проблемой плохого контроля за франчайзи. Договоры по франчайзингу могут односторонне прерываться (франчайзи может сознательно нарушить условия договора и вынудить франчайзера к прекращению контракта). Хотя франчайзеры располагают рядом юридических мер для решения подобных проблем, но они являются дорогостоящими и во многих случаях не дают удовлетворительного результата. Предприниматель должен быть готов к тому, что переговоры будут крайне непростые. Кроме того, трудность заключается в том, чтобы предоставить идентичную услугу на рынке Индонезии, ввиду многих факторов, таких как культурные особенности ведения бизнеса, своеобразность мышления потребителей при нехватке квалифицированного персонала и пр. Серьезной проблемой является то, что, если франчайзи могут ставить целью извлекать максимальную прибыль с минимальными издержками в ущерб единым стандартам качества, ассоциируемых с данным брендом. Подобные обстоятельства могут привести помимо сокращения продаж на конкретном рынке, но и к сдерживанию дальнейшего расширения на рынке в стране.

Концепции и бренды из развивающихся стран, в том числе России, как правило, неизвестны на азиатских рынках, что требует серьезных усилий по их продвижению. Сложности выхода на мировой рынок также усугубляются различиями в законах и условиях работы. Если не имеется механизма, благодаря которому франшиза будет отлаженно работать, то удержаться на рынке будет крайне сложно.

Для продвижения медицинских услуг ИНВИТРО на рынок Индонезии потребуется официальное присутствие в стране и открытие представительства (либо официальное присутствие в Сингапуре или Малайзии для дальнейшего укрепления в ЮВА).