

УДК 339.5.12

DOI: 10.17586/2310-1172-2022-16-2-94-104

Научная статья

Тенденции и перспективы глобального рынка медицинских инструментов для лабораторной диагностики

Мунассар М.А. al_munassar@mail.ru

Канд. истор. наук Соснило А.И.

Университет ИТМО

197101, Россия, Санкт-Петербург, Кронверкский пр., 49

Диагностика in-vitro – это процесс диагностики различных заболеваний с использованием наборов для проведения анализов и специальных анализаторов. Рынок диагностики in vitro (IVD) растет устойчивыми темпами, поскольку возрастает осведомленность о различных заболеваниях, и правительство инициирует различные планы по снижению заболеваемости. Большинство тестов IVD проводятся в медицинских и клинических лабораториях, но появление технологии по месту оказания медицинской помощи (РОС) позволило проводить тестирование в присутствии пациента и даже дома. Этот технологический прогресс стимулирует рост рынка в течение прогнозируемого периода. Ожидается, что рост рынка в течение прогнозируемого периода будут стимулировать такие факторы, как увеличение числа заболеваний, связанных с образом жизни, растущее внедрение РОС-тестирования, растущий спрос на тестирование на основе биомаркеров и спрос со стороны развивающихся стран. Факторами, препятствующими росту рынка, являются увеличение продаж поддельных тест-полосок для контроля уровня глюкозы и строгие процедуры утверждения регулирующими органами. Регуляторный сценарий вызывает озабоченность, поскольку существует широкий спектр инструментов и анализов, которые варьируются от устройств класса I до класса III. Недавно в Европейском регионе произошли изменения в законодательстве, что стало серьезной проблемой для участников рынка. На рынке наблюдается зарождающаяся тенденция к неинвазивному пренатальному тестированию, секвенированию нового поколения (NGS), жидкостной биопсии и применения теста на циркулирующие опухолевые клетки. Ожидается, что рынки в Индии, Бразилии и Китае будут расти быстрыми темпами в течение прогнозируемого периода из-за высокой распространенности инфекционных заболеваний в этих странах. Целью данного исследования является проведение оценки текущего мирового рынка медицинских изделий для in vitro- diagnosis, выявление основных факторов и драйверов, влияющих на рост и перспективы данного рынка в будущем. Для проведения данного исследования в качестве материалов и методов были применены анализ данных показателей экспертных оценок, опубликованных специалистами в российских и международных журналах, специализирующихся на реализации, продвижении и разработке лабораторно-диагностических изделий. Результаты исследования определяют ключевые перспективные рынки сбыта медицинских изделий для in vitro диагностики, а также правильный вектор развития медицинской отрасли. В заключительной части были выявлены основные регионы с самым высоким потенциалом развития в течение ближайших 10-ти лет, определены показатели динамики мирового рынка медицинских инструментов за последние 5–9 лет.

Ключевые слова: клинические анализы, мировой рынок in vitro диагностик-, лабораторные анализаторы, гематология, микробиология, коагуляция, молекулярная диагностика и клинические инструменты.

Scientific article

Tend and forecast of Global Market instruments for laboratory Diagnostic

Munassar M.A. al_munassar@mail.ru

Sosnilo A.I. a_sosnilo@mail.ru

ITMO University

197101, Russia, St. Petersburg, Kronverksky ave., 49, letter A

In-vitro diagnostics is the process of diagnosing various diseases using test kits and analyzers. The in vitro diagnostics (IVD) market is growing at a steady pace as awareness of various diseases grows and the government initiates various plans to reduce the incidence. Most IVD tests are performed in medical and clinical laboratories, but the advent of point-of-care (POC) technology has enabled testing in the presence of the patient and even at home. This technological advancement is driving the growth of the market over the forecast period. Market growth over the forecast period is expected to be driven by factors such as the increase in lifestyle-related diseases, the growing adoption of POC testing, the growing demand for biomarker-based testing, and demand from developing countries. Factors hindering the growth of the market are the increase in sales of counterfeit glucose test strips and strict regulatory approval procedures. The regulatory scenario is of concern as there is a wide range of tools and analyzers that range from Class I to Class III devices. Recently, there have been changes in legislation in the European Region, which has become a serious problem for market participants. There is an emerging trend in the market towards non-invasive prenatal testing, next generation sequencing (NGS), fluid biopsy and circulating tumor cell testing. Markets in India, Brazil and China are expected to grow at a rapid pace during the forecast period due to the high prevalence of infectious diseases in these countries. The purpose of this study is to assess the current global market for medical devices for in vitro diagnosis, identify the main factors and drivers influencing the growth and prospects of this market in the future. To conduct this study, as materials and methods, we used the analysis of these indicators of expert assessments published by specialists in Russian and international journals specializing in the implementation, promotion and development of laboratory diagnostic products. The results of the study determine the key promising markets for medical devices for in vitro diagnostics, as well as the correct vector for the development of the medical industry. In the final part, the main regions with the highest development potential over the next 10 years were identified, and indicators of the dynamics of the global market for medical instruments over the past 5-9 years were determined.

Keywords: clinical assays, the global market of in-vitro, laboratory analyzers, hematology, microbiology, coagulation, molecular diagnostics and clinical instruments.

Введение

На сегодняшний день мировой рынок лабораторно-диагностического оборудования является одним из самых перспективных и быстроразвивающихся. Самый высокий рост зафиксирован в области тестирования больного в постели (point – of care testing POC), молекулярной диагностики, биохимии, гематологии, микробиологии, иммунодиагностике и проточной цитометрии. Уровень конкуренции между компаниями и производителями, работающими на этом рынке минимальный, в связи с необычным ростом спроса на их продукты как среди государственной, так и частной медицины. Что дает им развиваться, не вступая в острую конкурентную борьбу между собой, именно такая ситуация привлекает большинство инвесторов вкладываться в этот сегмент.

Диагностика In Vitro (IVD) – это тесты, проводимые на образцах, таких как кровь или ткани, взятые из человеческого организма. Диагностика In Vitro может определять заболевания или другие состояния и может использоваться для отслеживания общего состояния здоровья человека, чтобы помочь в лечении заболеваний. Диагностика In Vitro также может быть использована в точной медицине для распознавания тех пациентов, которые, вероятно, получают пользу от определенных методов лечения или терапии. Диагностика In Vitro может включать тесты на секвенирование следующего поколения, которые проверяют ДНК человека для выявления геномных вариаций [5, 6].

Развитие и необходимость лабораторного потенциала жизненно важны для эффективного оказания медицинской помощи людям по всему миру. Значение диагностики In Vitro в медицине заключается в улучшении показателей здоровья и является важнейшим инструментом в повседневной медицинской практике и в чрезвычайных ситуациях, учреждениях.

Оценка глобального рынка медицинских изделий для лабораторной диагностики in Vitro является важнейшей задачей для разработки новых стратегий для маркетинга и продвижения новых продуктов на рынке, а особенно при принятии и обосновании управленческого решения не обойтись без экономической статистики и аналитики. Именно с помощью маркетинговой оценки рынка можно получить ценную и важную информацию о том, в каких лабораторно-диагностических услугах и почему нуждаются пациенты, сколько они готовы заплатить за них, где наиболее высокий спрос на конкретные лабораторно-диагностические услуги, как можно повысить уровень качества оказываемых услуг для достижения более высоких доходов. Соответственно, рассматривая степень сложности и разнообразия оборудования в данной области, можно сказать, что исследование текущего состояния мирового рынка производства медицинских анализаторов, определение основных факторов роста и перспектив данного рынка является крайне актуальным.

Основные показатели и структура рынка медицинских изделий для лабораторной диагностики рассмотрены в работах российских и зарубежных авторов, среди которых отдельного внимания заслуживают результаты исследования следующих исследователей: Андрея Виленского [1, 2], Ивана Жукова [2], Анны Дехановой [2], Муира Э., Кернса Э., [3]; Джемсена Б.[4] и др.), которые послужили отправной точкой для проведения данного исследования

Методы и подходы

Исследование мирового рынка IVD заключается в анализе аналитических данных и показателей, полученных на основе экспертных оценок. А также включает как широкомасштабные вторичные, так и первичные исследования. Вторичное исследование проводилось на веб-сайтах компаний, годовых отчетов, документах SEC, диагностических ассоциациях, статьях, пресс-релизах, журналах и платных источниках для выявления и сбора как качественных, так и количественных данных, связанных с IVD. Основными источниками были эксперты и специалисты со стороны производителей, такие как генеральные директора, директора направлений, менеджеры по стратегическому развитию, менеджеры по международному/региональному маркетингу, руководители отдела маркетинга, а также со стороны спроса, такие как руководители лабораторий, больниц и менеджеры по закупкам. Были опрошены все первичные источники для получения и проверки критической качественной и количественной информации, а также для оценки будущего прогноза всех сегментов рынка IVD [7, 8, 9]. Наряду с этим была получена дополнительная информация о ключевых игроках в этой отрасли, их рыночных доходах, продуктах и разработках. Факторы, определяющие рост и ограничения рынка IVD, а также будущие возможности, также были определены посредством вторичных исследований и проверены с помощью первоисточников. На рис. 1 показан метод исследования рынка, использованный при анализе мирового рынка IVD.

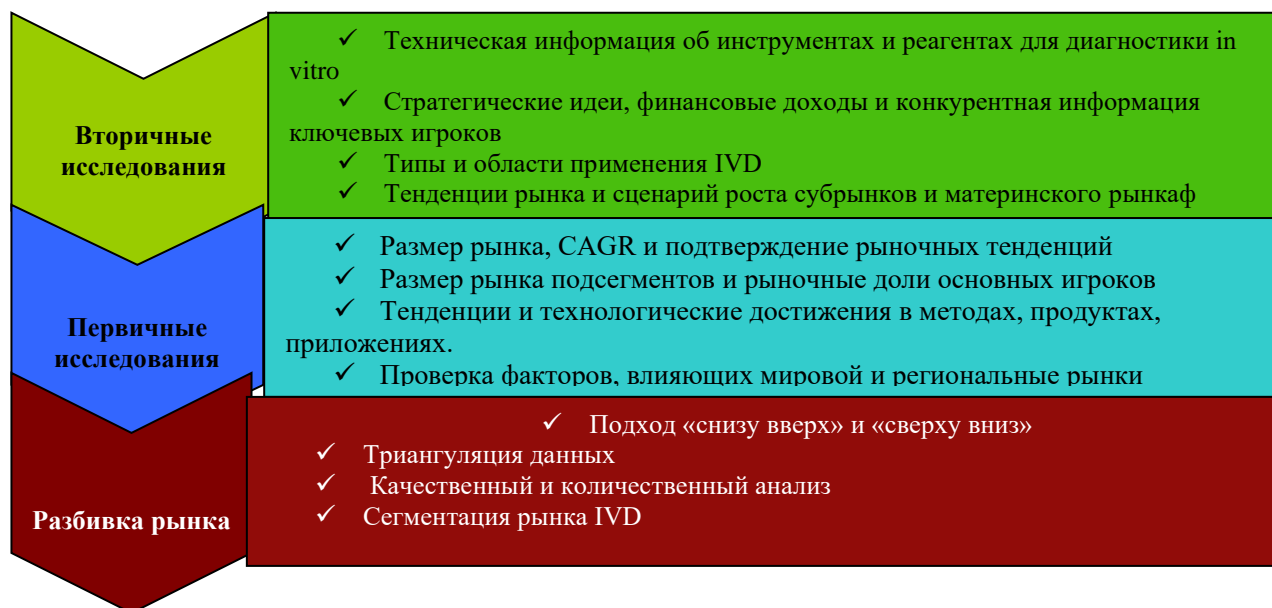


Рис. 1. Этапы используемого метода исследования мирового рынка *In vitro* диагностики

Размер мирового рынка IVD, его различных сегментов и подсегментов был оценен и подтвержден с помощью вторичных и первичных исследований. Все процентные доли, сплиты и разбивки рынка IVD были определены с использованием вторичных источников и проверены через первоисточники, чтобы получить окончательные количественные и качественные данные.

Классификация рынка *in-vitro* диагностики

Глобальный рынок лабораторно-диагностических изделий сегментируется по продуктам и услугам, технологиям, направлениям, конечным пользователям и регионам. В зависимости от продуктов и услуг рынок делится на реагенты, инструменты, услуги. В зависимости от техники она подразделяется на иммунодиагностику, гематологию, молекулярную диагностику, тканевую диагностику, клиническую химию и другие рис. 2. Кроме

того, сегмент иммунодиагностики далее делится на иммуноферментный анализ (ИФА), экспресс-тесты, иммуноферментный анализ (ELISPOT), радиоиммуноанализ (РИА) и вестерн-блоттинг. Кроме того, сегмент ELISA далее делится на иммунохемилюминесцентный анализ (ХЛИА), флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) и колориметрический иммуноанализ (КИ). Точно так же сегмент молекулярной диагностики делится на полимеризационную цепную реакцию (ПЦР), технологию изотермической амплификации нуклеиновых кислот (INAAT), гибридизацию, диагностику ДНК, микрочипы и другие.

Сегмент клинической химии далее делится на базовую метаболическую панель, панель печени, профиль липидов, панель функции щитовидной железы, панель электролитов, специальные химические вещества и другие.

В зависимости от применения рынок делится на инфекционные заболевания, онкология, кардиология, нарушения иммунной системы, нефрологические заболевания, желудочно-кишечные заболевания и другие. В зависимости от конечного пользователя он подразделяется на автономные лаборатории, больницы, академические и медицинские школы, пункты оказания медицинской помощи и другие. По регионам рынок анализируется в Северной Америке (США, Канада и Мексика), Европе (Германия, Франция, Великобритания, Италия, Испания и остальная Европа), Азиатско-Тихоокеанском регионе (Япония, Китай, Австралия, Индия), Южная Корея и остальная часть Азиатско-Тихоокеанского региона) и LAMEA (Бразилия, Южная Африка, Саудовская Аравия и остальная часть LAMEA).

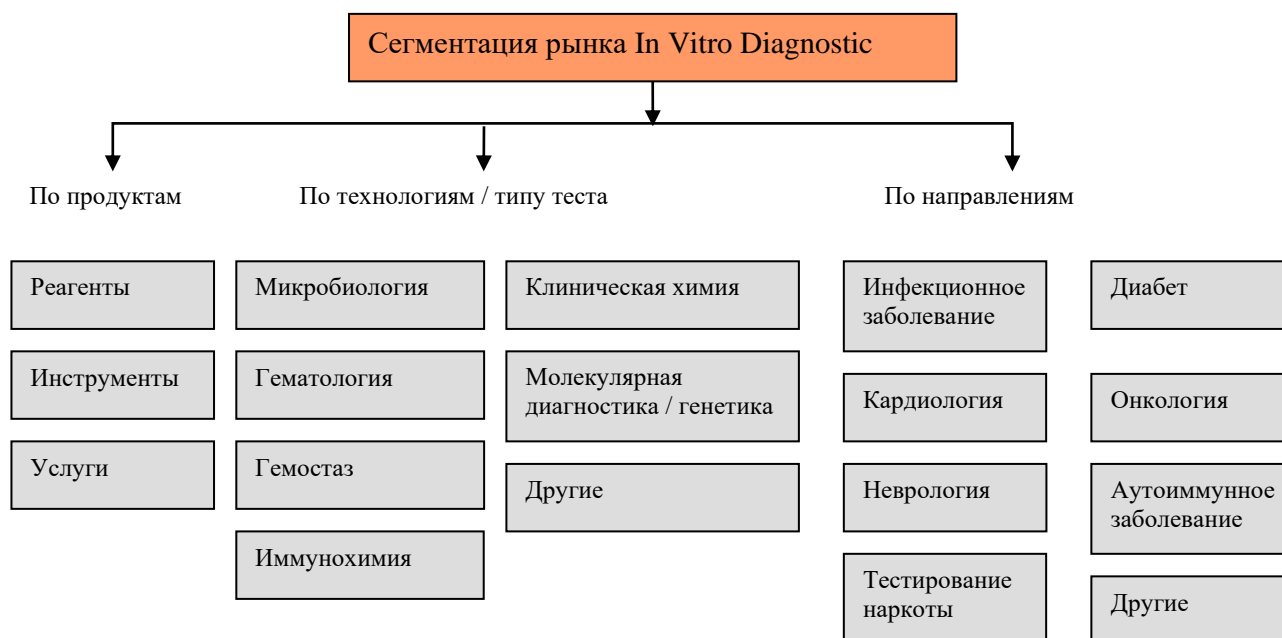


Рис. 2. Сегментация рынка лабораторной диагностики

Динамика мирового рынка медицинских анализаторов для in vitro- диагностики

Развитые регионы, такие как Северная Америка, владели крупнейшей долей рынка в объеме 74 миллиарда долларов в 2020 году и, как ожидается, достигнут 89.4 миллиардов долларов к 2023 году при среднем показателе 52%. Высокие инвестиции в инфраструктуру здравоохранения, доступность государственных средств способствовали росту рынка в этом регионе. Однако ожидается, что Азиатско-Тихоокеанский регион будет расти самыми высокими темпами [10, 11, 12].

По прогнозам, объем мирового рынка диагностики in vitro достигнет 96,0 млрд долларов США к 2025 году с 84,5 млрд долларов США в 2020 году при среднегодовом темпе роста 2,6%. Растущий спрос на устройства Point-of-care testing IVD положительно повлиял на рост мирового рынка IVD. Недавно выпущенные IVD-инструменты/устройства удобны в использовании и высокоэффективны, что повысило их популярность среди медицинских работников рис. 3. Кроме того, на рынке доступно несколько безрецептурных диагностических продуктов, таких как наборы для мониторинга уровня глюкозы. Эти продукты в основном предпочитают пожилые люди, чтобы сократить посещения больниц. Важность этих продуктов возросла во время пандемии COVID-19, поскольку люди выбирают удобные диагностические тесты, которые можно проводить в домашних

условиях. Ожидается, что эти факторы в сочетании с растущей распространенностью хронических заболеваний, таких как рак и диабет, повышением осведомленности о диагностике заболеваний и растущим уровнем располагаемого дохода будут способствовать росту этого рынка.

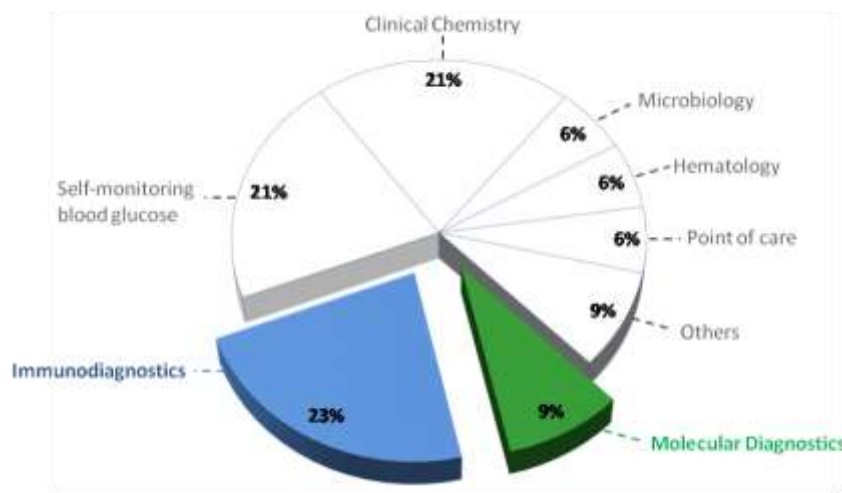


Рис. 3. Процентное соотношение доходов между всеми направлениями In vitro диагностики

По отчетам Verified Market Research объем рынка диагностики In Vitro оценивался в 93,18 миллиарда долларов США в 2020 году и, по прогнозам, достигнет 137,52 миллиарда долларов США к 2026 году, увеличившись в среднем на 5,10% с 2021 по 2026 год рис. 4. Увеличение частоты инфекционных и хронических заболеваний и увеличение числа пожилых людей являются решающим фактором, ответственным за рост рынка, а также растущий спрос на полностью автоматизированное оборудование в лабораториях, что способствует росту рынка диагностики In Vitro.



Рис. 4. прогноз роста рынка в Северной Америке и Европе

Влияние COVID-19 на рынок IVD

На рынок IVD входят крупные поставщики Уровней I и II, такие как Roche Diagnostics, Abbott Laboratories и Siemens Healthineers. Эти поставщики имеют свои производственные мощности в различных странах Азиатско-Тихоокеанского региона, Европы, Северной Америки, Южной Америки и РМ. COVID-19 повлиял и на их бизнес. Компании начали внедрять экспресс-тесты для поддержания рыночной конкуренции.

В сентябре 2020 года компания «Рош» запустила высокоэффективный тест на антитела к SARS-CoV-2, дающий быстрый результат. Запуск таких высокоэффективных тестов в некоторой степени способствовал росту компании во время пандемии Covid-19.

В сентябре 2020 года корпорация Sysmex представила реагент для обнаружения антигена вируса Covid-19. Внедрение таких реагентов превосходного качества положительно повлияло на получение доходов компании. У большинства IVD-компаний наблюдалось некоторое падение продаж анализаторов и наборов для тестирования, поскольку в 2020 году меньше людей обращались за медицинской помощью в больницы и кабинеты врачей.

Коронавирусная Пандемия 19 оказывала значительное и положительное влияние на глобальный рынок IVD в 2021, которая привела значительному роту рынка и ожидается, что пандемия Covid-19 продолжит оказывать положительное влияние на рынок в 2022 году, который, по прогнозам, будет расти более высокими темпами по сравнению с допандемическими уровнями из-за постепенного сокращения мазков. Но увеличение серологических для картирования наличия антител после вакцинации. Что касается технологической сегментации, пандемия положительно повлияла на иммунологию и молекулярную диагностику с темпом роста на +49,9% YoY -19-20 соответственно рис. 5.

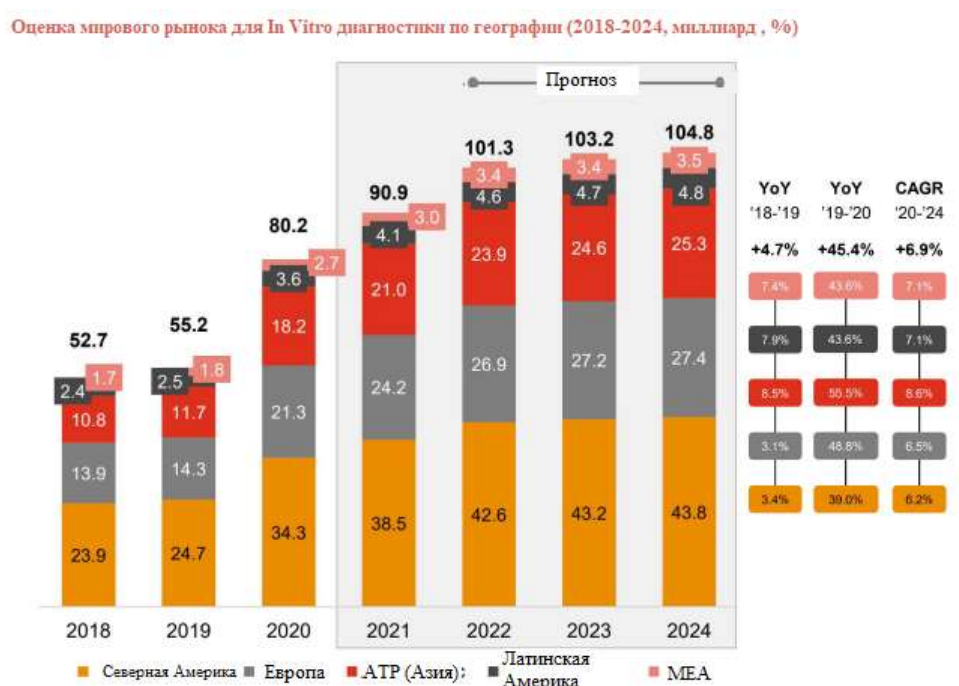


Рис. 5. объем мирового рынка медицинских инструментов для in vitro diagnostic по регионам в евро

Общее влияние ковид-19 было положительным для большинства ключевых игроков в мировой индустрии диагностики с новыми тестами на covid-19 это серьезный вклад смог компенсировать спад в остальной части бизнеса.

Перспективы и тенденции развития рынка диагностики in-vitro

Внедрение новых методов диагностики заболеваний является ключевым фактором, определяющим глобальный рынок диагностики in vitro, говорится в отчете Fortune Business Insights, озаглавленном “Объем рынка диагностики In vitro, доля и анализ отрасли, и Региональный прогноз, 2019-2026”.

Фактор: рост гериатрической популяции и последующий рост распространенности хронических и инфекционных заболеваний.

Увеличение пожилого населения в развитых, а также развивающихся регионах положительно повлияет на рост рынка IVD. Ожидается, что в связи с быстрым ростом гериатрической популяции во всем мире распространенность возрастных заболеваний значительно возрастет. По данным ОЭСР, в 2019 году число пожилых людей, проживающих в США, составляло около 54 миллиона человек. В других развитых странах мира также проживает большое и растущее гериатрическое население. Например, соотношение пожилого населения к производительному населению является самым высоким в Японии, за ней следует Германия. Общая численность

населения Японии составляет около 126 миллионов человек, причем пожилые люди составляют более 28% этого населения. В Германии гериатрическое население составляет около 21% населения страны.

С возрастом риск развития заболеваний пропорционально возрастает – например, почти 80% пожилых людей в США страдают одним хроническим заболеванием (Источник: Центры по контролю и профилактике заболеваний).

Согласно отчету о рыночной аналитике под названием «Глобальный рынок диагностики in vitro – анализ и прогноз, 2020–2030 годы», мировой рынок диагностики in vitro оценивается в 74,1 миллиарда долларов в 2020 году (таблица 1), и ожидается, что к 2030 году он вырастет более чем на 113,86 миллиарда долларов. Ожидается, что в прогнозируемый период 2020–2030 годов рынок диагностики in vitro будет расти двузначными совокупными годовыми темпами, чему в первую очередь будет способствовать впечатляющий рост базового производственного рынка.

Таблица 1

Ведущие IVD-компаний по мировому доходу в 2020 году (в миллиардах)

Название компании	Выручка за 2020 год, \$	Совокупный доход \$	Процент, %	Совокупный процент, %
Roche Holdings–Diagnostics Division Базель, Швейцария, основан в 1896 г	15,3	15,3	20,6	20,6
Thermo Fisher Scientific–Отдел лабораторных продуктов. Уолтем, штат Массачусетс, основан в 1956 г	12,2	27,5	16,5	37,1
Abbott Laboratories–Diagnostics Division Эбботт-Парк, Иллинойс, основан в 1888	10,8	38,3	14,6	51,7
Becton Dickinson–отдел Life Sciences Франклин Лейкс, штат Нью-Джерси, основан в 1897 году	4,7	43,0	6,3	58,0
Siemens Healthineers–Отдел диагностики Эрланген, Германия, основан в 1896 г	3,9	46,9	5,3	63,3
bioMérieux Марси-л’Этуаль, Франция, основана в 1963 г	3,1	50,0	4,2	67,5
Sysmex Corporation Хё-го, Япония, основана в 1968 г	2,7	52,7	3,6	71,1
8. Bio-Rad Laboratories Геркулес, Калифорния, основан в 1952 году	2,5	55,2	3,4	74,5
Danaher Corporation–Diagnostics Division Вашингтон, округ Колумбия, основан в 1969 г	2,2	57,4	3,0	77,5
Hologic -Diagnostics Division Мальборо, штат Массачусетс, основан в 1985 году	2,1	59,2	2,4	80,3
Ortho Clinical Diagnostics Паритан, штат Нью-Джерси, основан в 1939 г	1,8	59,2	2,4	82,7
Общая доля рынка 11 ведущих IVD-фирм	61,3	61,3	82,7	82,7
Доля рынка, другие фирмы IVD	12,8	12,8	17,3	17,3
Общий мировой доход от IVD в 2020 г (оценка)	74,1	74,1	100,0	100,0

Диагностика in vitro (IVD) стала одним из наиболее перспективных методов в области диагностики. Сектор IVD играет решающую роль в изменении ландшафта здравоохранения и разработки лекарств. Нынешняя система здравоохранения находится под огромным бременем из-за растущего спроса и резкого роста затрат, и, по прогнозам, эта тенденция ухудшится в ближайшие годы. Потенциальные проблемы, как правило, связаны с хроническими возрастными заболеваниями, включая сердечно-сосудистые заболевания, рак и неврологические

заболевания, и они станут более распространенными по мере того, как демографические показатели населения будут повышаться. Рост расходов на здравоохранение, связанный с этими состояниями, создает потребность в передовых инструментах, которые являются быстрыми, точными, специфичными, информативными, доступными и менее инвазивными для принятия клинических решений. Удовлетворяя эти упомянутые потребности, инструменты IVD могут помочь сместить акцент в медицине с реакции на профилактику.

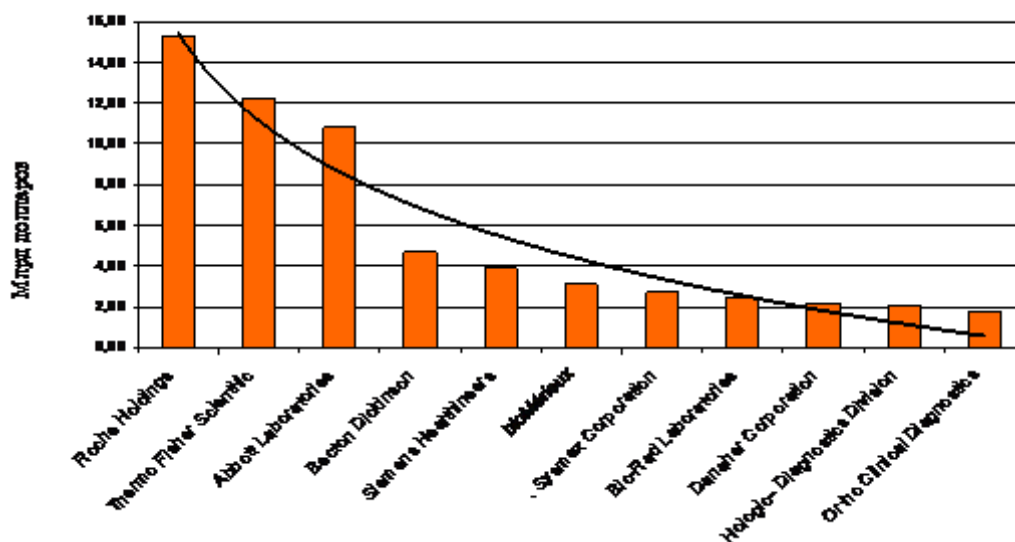


Рис. 6. График чистого дохода 11 ведущих производителей на рынке *in vitro*-диагностики в 2020 г

Запуск инструментов диагностики и экспресс-тестирования ведущими игроками рынка будет способствовать росту мирового рынка экстракорпоральной диагностики. Например, Thermo Fisher Scientific запустила Phadia 200 для диагностики аллергических и аутоиммунных заболеваний. Ожидается, что запуск Phadia 200 увеличит выручку компании. Согласно отчету, сегмент реагентов и расходных материалов будет занимать значительную долю на мировом рынке диагностики *in vitro* в течение прогнозируемого периода благодаря внедрению устройств для самопроверки и оказания медицинской помощи. Кроме того, сегмент инструментов, вероятно, будет расти умеренно более медленными темпами в течение прогнозируемого периода. Ожидается, что растущий технологический прогресс будет способствовать росту этого сегмента. Более того, рост числа случаев рака и инфекционных заболеваний во всем мире еще больше ускорит рост глобального рынка диагностики *in vitro*.

По словам аналитика Нитиша Сингха, «Северная Америка является ведущим игроком на мировом рынке IVD и обеспечила примерно 37,60% стоимости мирового рынка в 2019 году. Ожидается, что этот регион будет расти со среднегодовым темпом роста 4,43% в течение прогнозируемого периода с 2020 год. по 2030 году и продолжит доминировать на мировом рынке и в 2030 году. Тем не менее, ожидается, что Азиатско-Тихоокеанский регион будет расти со впечатляющим среднегодовым темпом роста в 6,10% в течение прогнозируемого периода с 2020 по 2030 год. Европейский регион также внес значительную долю в 28,50% на мировом рынке в 2019 году, и ожидается, что среднегодовой темп роста составит 4,96% в течение прогнозируемого периода с 2020 по 2030 год».

Рост рынка IVD обусловлен такими факторами, как увеличение числа хронических и инфекционных заболеваний во всех возрастных группах, генетические заболевания, старение населения, растущее признание персонализированной медицины, повышение осведомленности пациентов о здравоохранении и высокие неудовлетворенные медицинские потребности в диагностике заболеваний. Инициативы по скринингу и высокие инвестиции в инфраструктуру здравоохранения в основном способствуют росту рынка, в то время как трудности с получением быстрых результатов диагностики, строгая регулятивная политика, проблемы с возмещением расходов и экономический кризис являются основными сдерживающими факторами. Различная география является благоприятным фактором, который способствовал росту рынка IVD.

На таблице № 1 показано по порядку ведущие IVD-компаний по мировому доходу в 2020 году.

Roche diagnostics (Базель, Швейцария) является крупнейшим игроком на рынке с долей 30 %, за которыми следуют Siemens и Abbott, занимающие 25 % рынка. Рынок IVD сильно консолидирован, и основные игроки

занимают около 20% рынка. В десятку крупнейших игроков входят Roche Diagnostics, Siemens Healthcare (Эрланген, Германия), Эбботт (Эбботт-Парк, Иллинойс), Джонсон и Джонсон (Нью-Джерси), Бекман Култер (Массачусетс корпорация Danaher), Бектон Дикинсон (США), БиоМерье (Франция), Байер Диабет (Германия), Sysmex (США) и Bio-Rad (Калифорния). Ключевые игроки, такие как Thermo Fisher Scientific, Inc., QIAGEN N.V. и ARKRAY, Inc. создали новые производственные мощности и научно-исследовательские подразделения в Китае для расширения рынка IVD рис. 7.

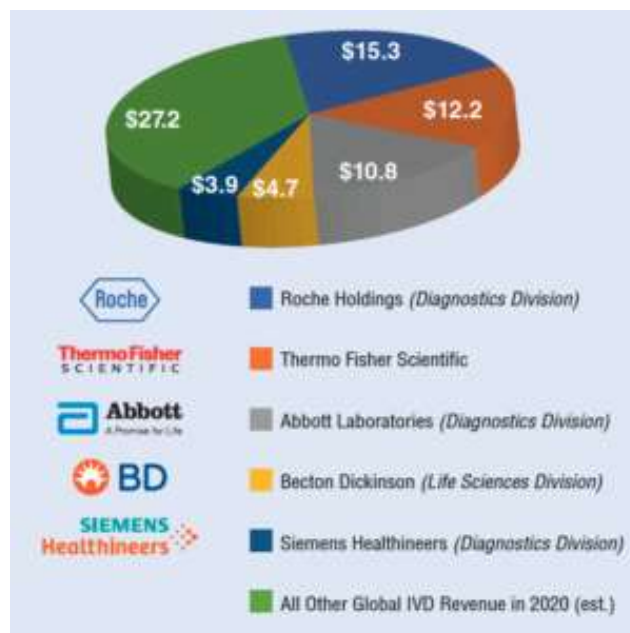


Рис. 7. объем доли производителей на рынке *in vitro*-диагностики в 2020 г

Китай и Япония являются самыми крупнейшими рынками лабораторно-диагностических изделий в АТР, а наиболее динамичным — Индия. Главная тенденция сегмента в этом регионе — постепенный рост доли китайских производителей, который, правда, пока не создает проблем для традиционных лидеров — европейских и японских компаний. В ближайшее время общий рост рынка, скорее всего, не приведет к радикальному обострению конкуренции. Рынок диагностики *In vitro* в Индии оценивается в 1255,18 млн долларов США в 2020 году и, как ожидается, достигнет примерно 1990,99 млн долларов США в 2026 году, что в среднем составит почти 7,10% в течение прогнозируемого периода.

Во время пандемии COVID-19 правительственные организации в различных странах, научно-исследовательские институты и многие мировые и отечественные компании сосредоточены на запуске новых продуктов, которые могут способствовать росту изучаемого рынка. Например, в июле 2020 года Индийский технологический институт (ИТ) в Дели запустил набор для тестирования на COVID-19, одобренный Индийским советом медицинских исследований (ICMR). В сентябре 2020 года Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO), которая регулирует фармацевтические препараты и медицинские изделия в Индии, одобрила производство и продажу "CoViDx One", набора для тестирования RT-ПЦР, разработанного компанией GenePath Diagnostics из Пуны.

Основными факторами, стимулирующими рост индийского рынка диагностики *in vitro*, являются высокая распространенность хронических заболеваний, расширение использования диагностики на месте оказания медицинской помощи (РОС), а также повышение осведомленности и признание персонализированной медицины и сопутствующей диагностики. Согласно информационному бюллетеню GLOBOCAN, в 2020 году число распространенных случаев рака за пять лет составило 2 720 251 среди всех возрастных групп в Индии. Кроме того, по данным Международного агентства по исследованию рака (МАИР), число случаев заболевания раком в Индии, по оценкам, возрастет с 1,15 миллиона в 2018 году до 1,9 миллиона в 2040 году. Аналогичным образом, согласно отчету Национального обследования диабета и диабетической ретинопатии за 2015-2019 годы, в Индии насчитывается 11,8% распространенных случаев диабета. Поскольку диабет является основным фактором риска многих заболеваний, ожидается значительный рост рынка в течение прогнозируемого периода. Кроме того, новые технологические инновации в здравоохранении, такие как биосенсоры, лаборатория на чипе, носимые устройства.

Заключение

Проанализировав главные показатели мирового рынка лабораторных медицинских инструментов, аналитические данные и экспертные оценки профессионалов и специалистов в данной области, которые были рассмотрены в статье, следует сделать некоторые выводы, рынок диагностики *in vitro* является одним из современных и перспективных отраслей медицины. Оценка общемирового рынка в 2018 году составлял 62,2 миллиарда долларов. Согласно новому отчету Kalorama Information о рынке диагностики *in vitro*, в настоящее время он превышает 117 миллиардов долларов. Объемы тестирования на COVID-19 не только сохранились, несмотря на наличие вакцины, но и другие рынки тестирования восстановились. Это привело к увеличению рынка на 12% в период с 2020 по 2021 год.

Одним из Основных факторов, влияющих на развитие и роста рынка медицинских изделий для лабораторной диагностики, является экономическая эффективность диагностического тестирования *in vitro* наряду с положительным влиянием на результаты лечения, выбора терапии и управления больницей.

По словам аналитика Нитиша Сингха, «Северная Америка является ведущим игроком на мировом рынке IVD и обеспечила примерно 37,60% стоимости мирового рынка в 2019 году.

Самым крупным регионом диагностического тестирования *In vitro* на мировом рынке является Северная Америка, которая занимала 37,60% от мирового рынка в 2019 году. Ожидается, что этот регион будет расти со среднегодовым темпом роста 4,43% в течение прогнозируемого периода с 2022 года по 2030 год. Ожидается, что Азиатско-Тихоокеанский регион будет расти с впечатляющим среднегодовым темпом роста в 6,10% в течение прогнозируемого периода с 2020 по 2030 год. Европейский регион также занимает значительную долю в 28,50% на мировом рынке и ожидается, что среднегодовой темп роста составит 4,96% в течение прогнозируемого периода с 2022 по 2030 год».

Рост рынка IVD обусловлен такими факторами, как увеличение числа хронических и инфекционных заболеваний во всех возрастных группах, генетические заболевания, старение населения, растущее признание персонализированной медицины, повышение осведомленности пациентов о здравоохранении и высокие неудовлетворенные медицинские потребности в диагностике заболеваний. Продолжение опиоидного кризиса беспокоит страны мира. Раннее выявление рака и популярность потребительских генетических тестов также, вероятно, способствуют более широкому признанию тестирования IVD.

Одним из важнейших факторов большого роста рынка IVD является пандемия COVID-19 которая пока продолжается в разных регионах мира, особое внимание было сосредоточено на том, как эффективно расширить масштабы диагностического тестирования, необходимого для правильного лечения пациентов и отслеживания распространения болезни. Страны пытались применить уроки, извлеченные в разных регионах, которые пострадали первыми. Похоже, что Китай значительно замедлил распространение болезни, и одним из ключевых аспектов этих усилий стало широкомасштабное диагностическое тестирование.

Пандемия COVID-19 очень сильно и положительно повлияла на рост мирового рынка и долей ключевых игроков производителей медицинских изделий для лабораторной диагностики, а также стала стимулом для большинства производителей для внедрения новых тестов и приборов.

Литература

1. Виленский А.В., Хрусталева А.В. Особенности исследования российского рынка медицинских изделий. Ремедиум, 2012, 12.
2. Виленский А., Деханова А., Буслаева А., Жуков И. Мировой рынок медицинских изделий для *in vitro* диагностики: Россия где-то в середине // Ремедиум. 2014. № 10. С. 36–39.
3. Муир Э., Кернс Э. Обзор мирового рынка 2017, прогноз до 2022 года. URL: <http://www.evaluategroup.com/Default.aspx?goBack=true/> (дата обращения: 13.02.2022)
4. Джеспен Б. Продажи медицинских технологий достигнут 500 миллиардов долларов в течение пяти лет. URL: <https://www.forbes.com/sites/brucejapsen/2016/10/17/medical-technology-sales-to-hit-500b-within-five-years/#3111d7d111be/> (дата обращения: 21.03.2022)
5. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы [Электронный ресурс]: руководство для врачей / под ред. А.И. Карпищенко. 3-е изд., перераб. –М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. 696 с.: ил. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>. (дата обращения: 03.03.2022).
6. Иммунология [Электронный ресурс]: практикум: клеточные, молекулярные и генетические методы исследования / под ред. В. Ковальчука, Г.А. Игнатевой, Л.В. Ганковской. –М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 176 с.: ил., цв. ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru> (дата обращения: 03.03.2022).
7. Слободенюк В.В. Централизация бактериологической лаборатории, преимущества // Клиническая лабораторная диагностика. 2015. № 9. С. 4-5.

8. *Strom Ch.M.* Changing Trends in Laboratory Testing in the United States. A Personal, Historical Perspective // *Clinics in Laboratory Medicine*. 2012. Vol. 32. № 4. P. 651-664.
9. *Нифаева О.В.* Оценка эффективности комплекса продвижения // *Маркетинг*. 2008. № 4. С. 119– 126.
10. *Salvagno, G.L.* Preanalytical variability: turning dark into bright // *Laboratory service*. 2016. Vol. 5. № 3. P. 23.
11. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project [Text] / L. Sciacovelli, G. Lippi, Z. Sumarac [et al.] // *Clin. Chem. Lab. Med.* - 2017. - Vol.55. -P. 348-357.
12. In Vitro Diagnostics Market Growth | IVD Industry Report by 2028 (emergenresearch.com) (дата обращения: 03.03.2022).
13. Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices/ Final Document Global Harmonization Task Force GHTF/SG1/N063:2011– 30 p.

References

1. Vilenskii A.V., Khrustalev A.V. Osobennosti issledovaniya rossiiskogo rynka meditsinskikh izdelii. *Remedium*, 2012, 12.
2. Vilenskii A., Dekhanova A., Buslaeva A., Zhukov I. Mirovoi rynek meditsinskikh izdelii dlya in vitro diagnostiki: Rossiya gde-to v seredine // *Remedium*. 2014. № 10. S. 36–39.
3. Muir E., Kerns E. Obzor mirovogo rynka 2017, prognoz do 2022 goda. URL: <http://www.evaluategroup.com/Default.aspx?goBack=true/> (data obrashcheniya: 13.02.2022)
4. Dzhepsen B. Prodazhi meditsinskikh tekhnologii dostignut 500 dollarov v techenie pyati let. URL: <https://www.forbes.com/sites/brucejapsen/2016/10/17/medical-technology-sales-to-hit-500b-within-five-years/#3111d7d111be/> (data obrashcheniya: 21.03.2022)
5. Meditsinskaya laboratornaya diagnostika: programmy i algoritmy [Elektronnyi resurs]: rukovodstvo dlya vrachei / pod red. A.I. Karpishchenko. 3-e izd., pererab. –M.: GEOTAR-Media, 2014. 696 s.: il. Rezhim dostupa: <http://www.studentlibrary.ru/>. (data obrashcheniya: 03.03.2022).
6. Immunologiya [Elektronnyi resurs]: praktikum: kletochnye, molekulyarnye i geneticheskie metody issledovaniya / pod red. V. Koval'chuka, G.A. Ignat'evoi, L.V. Gankovskoi. –M.: GEOTAR-Media, 2010. 176 s.: il.,tsv. il.. - Rezhim dostupa: http://www.studmedlib.ru (data obrashcheniya: 03.03.2022).
7. Slobodenyuk V.V. Tsentralizatsiya bakteriologicheskoi laboratorii, preimushchestva // *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2015. № 9. S. 4-5.
8. *Strom Ch.M.* Changing Trends in Laboratory Testing in the United States. A Personal, Historical Perspective // *Clinics in Laboratory Medicine*. 2012. Vol. 32. № 4. P. 651-664.
9. *Nifaeva O.V.* Otsenka effektivnosti kompleksa prodvizheniya // *Marketing*. 2008. № 4. S. 119– 126.
10. *Salvagno, G.L.* Preanalytical variability: turning dark into bright // *Laboratory service*. 2016. Vol. 5. № 3. P. 23.
11. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project [Text] / L. Sciacovelli, G. Lippi, Z. Sumarac [et al.] // *Clin. Chem. Lab. Med.* - 2017. - Vol.55. -P. 348-357.
12. In Vitro Diagnostics Market Growth | IVD Industry Report by 2028 (emergenresearch.com) (data obrashcheniya: 03.03.2022).
13. Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices/ Final Document Global Harmonization Task Force GHTF/SG1/N063:2011– 30 p.

Статья поступила в редакцию 04.03.2022
Принята к публикации 18.05.2022

Received 04.03.2022
Accepted for publication 18.05.2022