

Міністерство  
цифрової трансформації  
України

WIN 20  
30

UKRAINIAN GLOBAL  
INNOVATION STRATEGY

WIN



# ГАЛУЗЕВА СТРАТЕГІЯ: МЕДИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ

(MEDTECH)

СТРАТЕГІЯ ЦИФРОВОГО РОЗВИТКУ ІННОВАЦІЙ УКРАЇНИ ДО 2030



	<b>РЕЗЮМЕ СТРАТЕГІЇ: MEDTECH</b>	4
	<b>РОЗДІЛ 1. ГАЛУЗЕВА СТРАТЕГІЯ: MEDTECH</b>	8
1.1	Стан галузі MedTech у світі	9
1.2	Розвиток галузі MedTech в Україні	20
1.3	Сильні та слабкі сторони галузі MedTech в Україні	26
1.4	Бар'єри та можливості для активізації розвитку галузі MedTech в Україні	29
	<b>РОЗДІЛ 2. КЛЮЧОВІ ПРОЄКТИ: MEDTECH</b>	33
2.1	Пріоритетні напрями розвитку технологій: MedTech	35
2.2	Топпроєкти: MedTech	40



# СПИСОК СКОРОЧЕНЬ І ВИЗНАЧЕНЬ

## ОСНОВНІ ВИЗНАЧЕННЯ

СТРАТЕГІЯ Стратегія Цифрового розвитку інноваційної діяльності України до 2030

MEDTECH Медичні технології

## СКОРОЧЕННЯ

BCP Варіабельність серцевого ритму

ВПО Внутрішньо переміщена особа

ГСР Гострий стресовий розлад

ДНК Дезоксирибонуклеїнова кислота

ЕКГ Електрокардіографія

ЄБРР Європейський банк реконструкції та розвитку

ЄС Європейський Союз

ЗВО Заклад вищої освіти

ІВ Інтелектуальна власність

ІКТ Інформаційно-комунікаційні технології

КТ Комп'ютерна томографія

МРТ Магнітно-резонансна томографія

МСП Малі та середні підприємства

НСЗУ Національна служба здоров'я України

ПТСР Посттравматичний стресовий розлад

США Сполучені Штати Америки

УЗД Ультразвукова діагностика

ШІ Штучний інтелект

ШВЛ Штучна вентиляція легень

AR Augmented Reality (доповнена реальність)

DTC Direct-to-consumer testing (пряме тестування споживача)

VAC Vacuum-Assisted Closure (вакуумна система для лікування ран із негативним тиском)

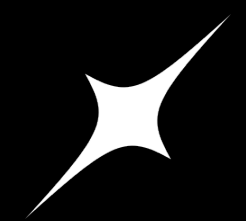
FDA U.S. Food and Drug Administration (управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів Сполучених Штатів Америки)

LOC Lab-on-a-chip (лабораторія на чипі)

POC Point of Care (тестування в місці надання медичної допомоги)

R&D Research and development (дослідження та розробки)

VR Virtual Reality (віртуальна реальність)



# РЕЗЮМЕ СТРАТЕГІЇ MEDTECH В УКРАЇНІ

# УКРАЇНА ЯК ГЛОБАЛЬНИЙ ЛІДЕР У МЕДТЕСН: ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ ДЛЯ ПСИХОЛОГІЧНОГО ТА ФІЗИЧНОГО ВІДНОВЛЕННЯ

Стратегія цифрового розвитку інноваційної діяльності України до 2030 року визначає медичні технології як один із ключових напрямів, що сприятиме зміцненню інноваційної екосистеми та реалізації інноваційного потенціалу України

## МАЙБУТНЯ РОЛЬ УКРАЇНИ У СВІТОВІЙ ГАЛУЗІ МЕДТЕСН

### ПОСТАЧАЛЬНИК СУЧАСНИХ ПРОТЕЗІВ ТА РІШЕНЬ ДЛЯ РЕАБІЛІТАЦІЇ

Завдяки успішним стартапам у сфері біонічних протезів та протезно-ортопедичних підприємств з досвідом у розробці та виробництві функціональних і механічних протезів, а також допоміжних засобів з реабілітації Україна має всі передумови для масштабування виробництва високотехнологічних протезів та реабілітаційних рішень

### СУЧАСНІ РЕАБІЛІТАЦІЙНІ ЦЕНТРИ

Розвиток інноваційних реабілітаційних центрів з мультидисциплінарними командами в Україні забезпечить комплексний підхід до фізичного й психологічного відновлення пацієнтів. Такі центри стануть не лише місцем лікування, а й платформою для міжнародного обміну досвідом, інтеграції передових технологій та вдосконалення реабілітаційних методик

### ПРОВІДНИЙ РОЗРОБНИК РІШЕНЬ ДЛЯ ПІДТРИМКА МЕНТАЛЬНОГО ЗДОРОВ'Я, ЛІКУВАННЯ ПТСР

Україна має унікальний досвід у лікуванні посттравматичних розладів (ПТСР, ГСР) серед військовослужбовців та цивільного населення, що постраждали від наслідків війни. Подальший розвиток цифрових платформ, VR/AR-терапії мобільних застосунків для самодопомоги та ШІ для моніторингу ментального стану дасть змогу підвищити ефективність психотерапії та зробити її доступною для широкого кола пацієнтів

### ПЛАТФОРМА ІНТЕГРОВАНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Завдяки потужному ІТ-сектору Україна може розвивати систему підтримки клінічних рішень, персоналізованої медицини, телемедицини, штучного інтелекту в рамках eHealth, що об'єднуватиме дані з різних джерел — лабораторних тестів, медичних зображень, натільних пристроїв тощо та підвищить якість медичних послуг

# ✦ УКРАЇНА ДЕМОНСТРУЄ УСПІШНІ МЕДТЕСН-РОЗРОБКИ, АЛЕ ПОТРЕБУЄ РЕГУЛЯТОРНИХ РЕФОРМ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДТЕСН

## ✦ СИЛЬНІ СТОРОНИ

- Розвинена ІТ-інфраструктура та E-Health<sup>1</sup> допомагають швидко інтегрувати новітні технології в систему охорони здоров'я
- Динамічний ринок стартапів: українські MedTech-стартапи активно створюють інноваційні рішення, які впроваджують не лише в Україні та закордоном
- Локальне виробництво медичних технологій: Україна має великий потенціал для розширення внутрішнього виробництва протезів, зокрема біопротезів, ендопротезів, а й засобів реабілітації

## ✦ МОЖЛИВОСТІ

- Використання ШІ в медицині: впровадження ШІ для скринінгу, діагностики, верифікації діагнозів та автоматичного внесення медичних даних значно покращить якість і швидкість медичних послуг
- Міжнародне партнерство у сфері досліджень: розширення співпраці з міжнародними науковими установами та компаніями дасть змогу проводити спільні клінічні дослідження, що прискорить інтеграцію українських рішень у світову MedTech-екосистему
- Розробка та впровадження MedTech-рішень для дистанційного моніторингу стану пацієнтів

## ✦ СЛАБКІ СТОРОНИ

- Чинна нормативно-правова база не враховує сучасних стандартів MedTech для клінічних досліджень і сертифікації нових продуктів
- Обмежене фінансування: нестача інвестицій та недиференційоване фінансування в системі охорони здоров'я уповільнює впровадження інновацій
- Нестача високотехнологічних виробництв: низька конкурентоспроможність галузі пов'язана з нестачею технологічних потужностей для розробки й виробництва медичних пристроїв

## ✦ ВИКЛИКИ

- Відсутність окремого бюджету на розвиток MedTech
- Сильна конкуренція з боку міжнародних виробників: українські розробники стикаються з конкуренцією з боку великих глобальних компаній, які вже мають сертифікати відповідності та доступ до міжнародних ринків
- Законодавство обмежено визнає міжнародні сертифікати якості медичних технологій

<sup>1</sup>Електронна охорона здоров'я України для автоматизації ведення обліку медичних послуг та управління медичними даними



# ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА, ЗБІЛЬШЕННЯ ДЕРЖАВНОГО ФІНАНСУВАННЯ ТА ПОСИЛЕННЯ R&D НЕОБХІДНІ ДЛЯ РОЗБУДОВИ MEDTECH-ПОТЕНЦІАЛУ УКРАЇНИ

РЕАЛІЗАЦІЯ СТРАТЕГІЇ ГАЛУЗІ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ПЕРЕДБАЧАЄ ВИКОНАННЯ НИЗКИ ЗАВДАНЬ:

## РЕГУЛЯТОРНІ ЗАВДАННЯ

Гармонізувати та адаптувати українське законодавства до ЄС для нормативно-правового забезпечення напряму MedTech

Оптимізувати процеси реєстрації та сертифікації медичних виробів і технологій, а також удосконалити процедури для клінічних випробувань

Упровадити ефективні механізми захисту ІВ для MedTech-стартапів та інновацій, а також внести MedTech-компанії до резидентів Дія.City

## ЕКОНОМІЧНІ ЗАВДАННЯ

Запровадити механізми державного фінансування R&D у галузі MedTech, а також розвивати державно-приватні партнерства

Створити грантові програми підтримки та пільгового кредитування для MedTech МСП та стартапів, а також упровадити податкові пільги для компаній, які інвестують у MedTech

Сприяти розвитку міжнародних партнерств з підприємствами, ЗВО та науковими парками для залучення інвестицій і реалізації спільних R&D-проектів у напрямі MedTech

## ІНФРАСТРУКТУРНІ ЗАВДАННЯ

Розбудувати та модернізувати інноваційну інфраструктуру для ведення науково-дослідницької діяльності у сфері MedTech

Посилити співпрацю між ЗВО, державою та підприємствами в межах функціонування наявних наукових парків і стимулювати створення MedTech-пісочниці та кластера

Відкрити R&D-центри на базі провідних медичних університетів для досліджень та комерціалізації інновацій у сфері MedTech

★1

# ГАЛУЗЕВА СТРАТЕГІЯ: MEDTECH



1.1

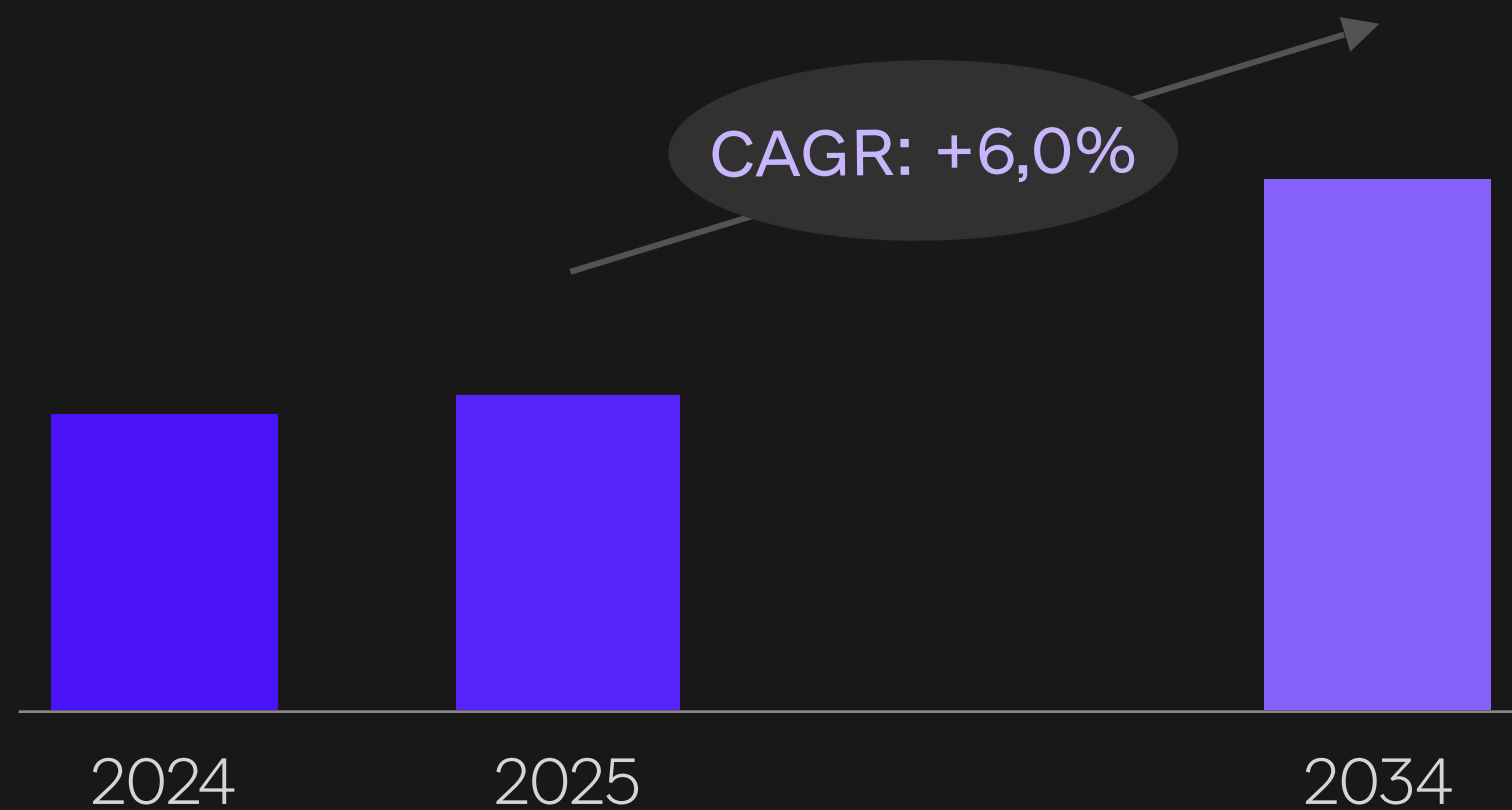
✦ СТАН ГАЛУЗІ  
МЕДТЕСН У СВІТІ



# ПОТРЕБА В ЗАСТОСУВАННІ ТЕХНОЛОГІЙ ДЛЯ БІЛЬШ ЕФЕКТИВНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ СТИМУЛЮВАТИМЕ ЗРОСТАННЯ РИНКУ MEDTECH У СВІТІ

MedTech-сектор охоплює широкий спектр технологій, що містять діагностику та лікування, профілактику й прогнозування захворювань, догляд за пацієнтами та реабілітацію. Інноваційні рішення в цій сфері підвищують ефективність медичної системи, забезпечуючи точнішу й своєчасну діагностику, менш інвазивні методи лікування та покращений догляд за пацієнтами

## РОЗМІР MEDTECH-РИНКУ У СВІТІ, МЛРД ДОЛ. США



## КОРИСТУВАЧІ MEDTECH У СВІТІ

- Лікарні
- Амбулаторні хірургічні центри
- Діагностичні центри
- Дослідницькі лабораторії
- Фармацевтичні компанії

xxx

Найбільший сегмент користувачів MedTech у 2024 році



## СУЧАСНИЙ СТАН ГАЛУЗІ У СВІТІ

Поєднання передових технологій та дедалі більший попит на якісні медичні послуги. Використання штучного інтелекту (ШІ), великих даних, телемедицини, 3D-друку та біотехнологій у MedTech створює нові можливості для ефективного надання медичних послуг.

Зміна пріоритетів у системах охорони здоров'я. Збільшення уваги до профілактичної медицини та раннього виявлення захворювань сприяє розвитку технологій моніторингу стану здоров'я, персоналізованої медицини та інструментів для аналізу ризиків.

Дедалі більший попит на рішення для догляду та реабілітації. Старіння населення й зростання кількості хронічних захворювань стимулюють попит на інноваційні технології, Як-от біонічні протези, роботизовані системи реабілітації, екзоскелети та розумні медичні пристрої.



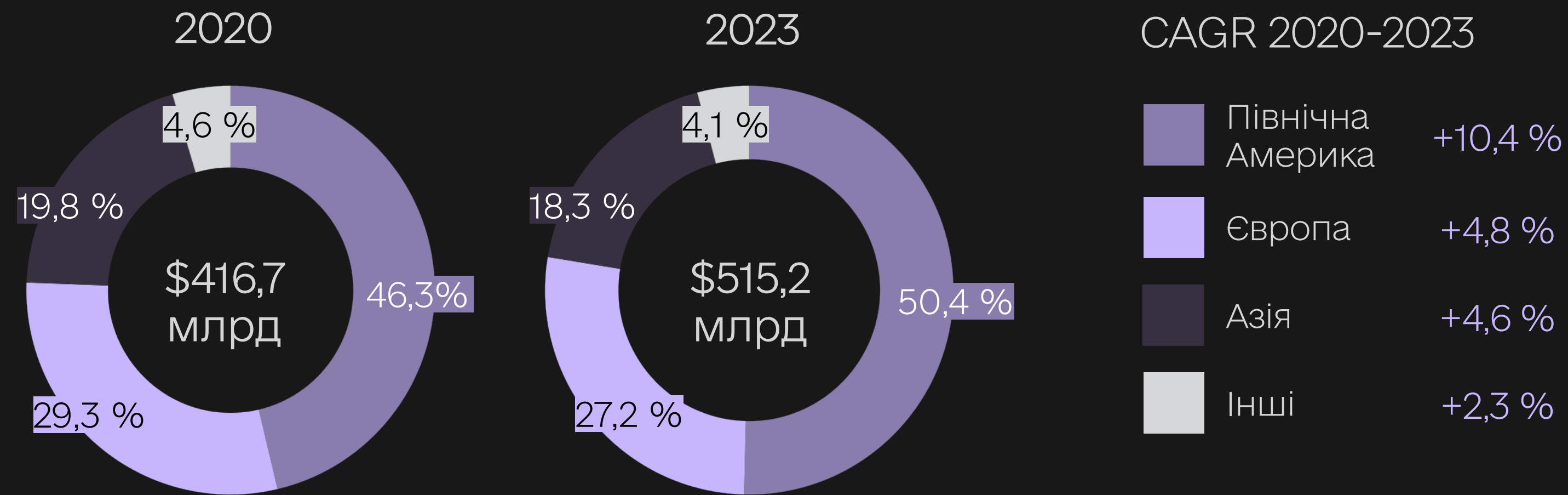
## МАЙБУТНІЙ РОЗВИТОК ГАЛУЗІ У СВІТІ

Стрімкий розвиток інноваційних технологій для поліпшення діагностики та лікування захворювань, зростання кількості пацієнтів, які страждають на хронічні захворювання, а також підвищення обізнаності населення про можливості лікування за допомогою MedTech-рішень стимулюватиме подальший розвиток MedTech-ринку у світі

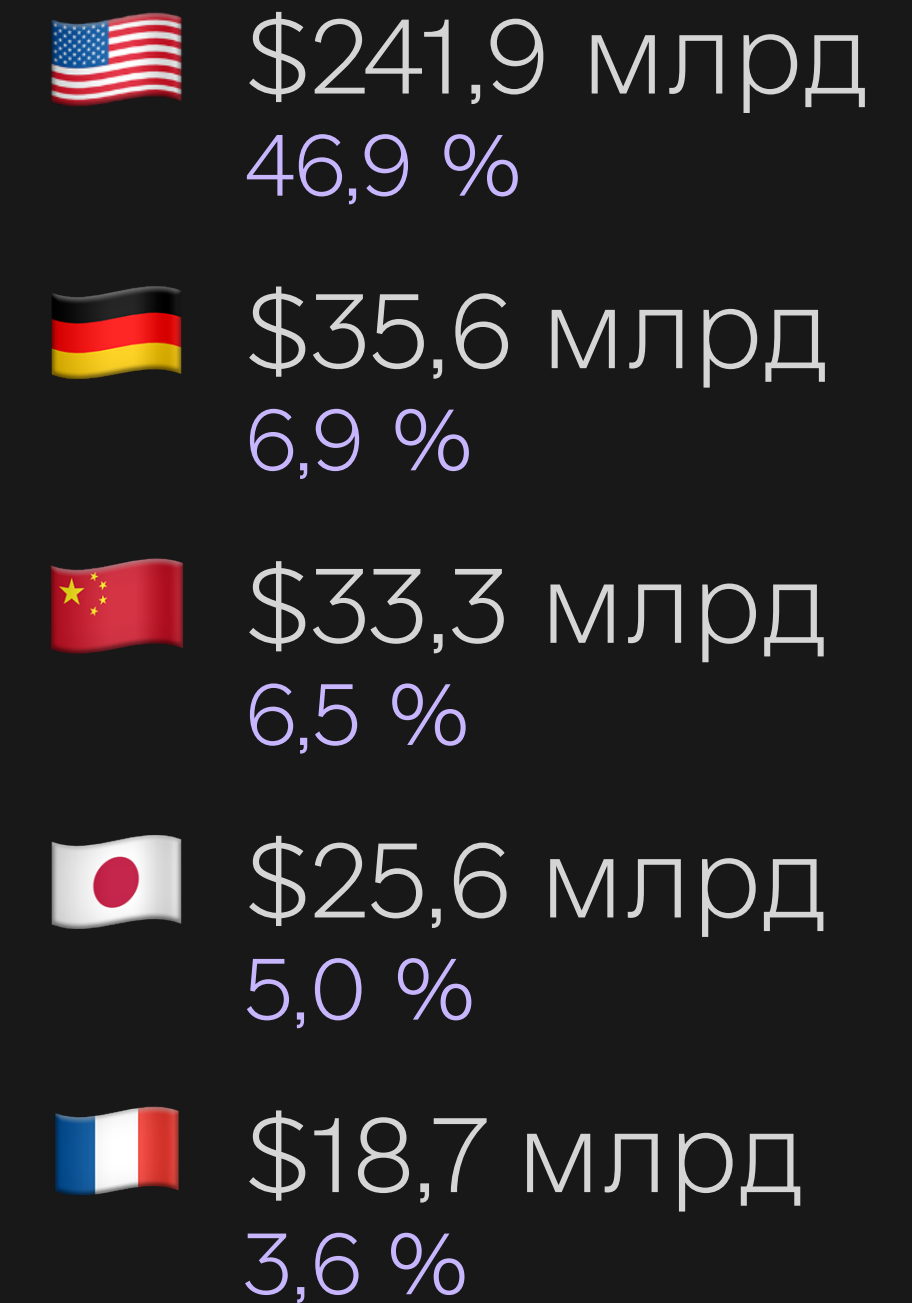


# ДОМІНАНТНА ЧАСТКА МЕДТЕСХРИНКУ СКОНЦЕНТРОВАНА В ТРЬОХ КРАЇНАХ-ЛІДЕРАХ, ЯКІ ЗНАЧНО ВИПЕРЕДЖАЮТЬ ІНШІ КРАЇНИ В МЕЖАХ СВОЇХ РЕГІОНІВ

## ОБСЯГ ПРОДАЖ РИНКУ МЕДТЕСХ У СВІТІ В РЕГІОНАЛЬНОМУ РОЗРІЗІ<sup>1</sup>



## КРАЇНИ – ЛІДЕРИ У СВІТІ, У 2023



У 2023 році Північна Америка почала домінувати на світовому ринку MedTech. 93,1 % обсягу продажів цього ринку в Північній Америці припадає на США, що зумовлено потужною науково-дослідною базою, концентрацією численних провідних компаній та стартапів, а також високим рівнем державних та приватних інвестицій у сферу охорони здоров'я.

Загалом, країни-лідери кожного регіону, зокрема США, Німеччина та Китай, займають 68,9 % від загального обсягу продажів світового MedTech-ринку. Це свідчить про високу конкуренцію серед цих трьох держав і їхній вплив на ринку з менш розвиненими технологіями.

x,x – обсяг продажів  
x,x % – частка у світі



# КЛЮЧОВІ ТРЕНДИ БІОТЕХНОЛОГІЙ, ЩО СТВОРЮЮТЬ ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ ДЛЯ МЕДИЦИНИ, ГЕНЕТИКИ ТА РОЗВИТКУ ЖИВИХ СИСТЕМ

## КЛЮЧОВІ ТРЕНДИ СВІТОВОГО MEDTECH-РИНКУ

### ПРИЛАДИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

Зростання поширеності інфекційних, ендокринних, онкологічних захворювань та порушень обміну речовин стимулює попит на точні й ефективні прилади діагностики in vitro для своєчасного виявлення та лікування захворювань

### ЗБІЛЬШЕННЯ ІНВЕСТИЦІЙ У R&D

Гравці світового ринку MedTech нарощують інвестиції в R&D з метою розробки нових і вдосконалення медичних виробів та обладнання. Спрощення процедур схвалення MedTech-рішень регуляторними органами сприяє їх швидшому виходу на ринок

### ЗАСТОСУВАННЯ ГЕНЕРАТИВНОГО ШІ

Світові лідери в галузі охорони здоров'я впроваджують ШІ для підвищення ефективності та оптимізації робочих процесів. Це передбачає автоматизацію аналізу медичних зображень, обробку великих обсягів медичних даних та індивідуалізацію підходів до лікування

### ПРИСТРОЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАВОРЮВАНЬ

Зростання попиту на малоінвазивні процедури та збільшення поширеності серцево-судинних захворювань у світі сприяють розвитку та вдосконалення пристроїв для лікування кардіологічних хвороб

### 3D-ДРУК У МЕДИЦИНІ

Технологія 3D-друку медичних виробів, що дає змогу створювати персоналізовані протези, імпланти, слухові апарати, ортези з урахуванням фізичних особливостей кожного пацієнта, набуває все дедалі більшого поширення

### ІНТЕГРОВАНА ДІАГНОСТИКА

Об'єднання різноманітних діагностичних методів та передових технологій у єдину інтегровану систему дає змогу здійснювати більш точну, швидку та комплексну діагностику, що підвищує ефективність лікування



# МЕДИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ ОХОПЛЮЮТЬ ШИРОКИЙ СПЕКТР ІННОВАЦІЙНИХ РІШЕНЬ, ЯКІ ПОКРАЩУЮТЬ ДІАГНОСТИКУ, ЛІКУВАННЯ ТА МОНІТОРИНГ СТАНУ ЗДОРОВ'Я

## КЛЮЧОВІ ТИПИ ТЕХНОЛОГІЙ: MEDTECH

### МЕДИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ

Інструменти та пристрої, що використовують для виявлення, діагностики, моніторингу та лікування захворювань і порушень функцій організму

- Діагностичні прилади та медичні сканери для проведення КТ, МРТ, УЗД, ЕКГ
- Ендоскопічні системи для візуального обстеження внутрішніх органів
- Мамографічні комплекси, цифрові кольпоскопи для гінекологічної діагностики
- Лазерні системи для дерматологічних, офтальмологічних та стоматологічних процедур
- Стаціонарне обладнання для моніторингу життєвих показників пацієнтів
- Апарати ШВЛ для підтримки дихання
- Прилади для мінімально інвазивної хірургії, як-от роботизовані хірургічні системи, лапароскопи, хірургічні лазери та кріоінструменти

### МЕДИЧНІ ВИРОБИ

Допомагають відновлювати функції організму, замінити або видозмінити структуру органів, тканин чи фізіологічних процесів

- Біонічний протез, який частково чи повністю замінює втрачений орган та виконує його функції, ендопротези для заміни пошкодженого або хворого суглоба на штучний
- Прилади для корекції та відновлення слуху, як-от кохлеарні імплантати, слухові апарати
- Медичні екзоскелети для реабілітації та підтримки мобільності
- Кардіостимулятори для відновлення та нормалізації порушень ритму серця
- Електронні пристрої для моніторингу нейронної активності та стимуляції структур нервової системи
- Попередньо наповнені шприци, інсулінові шприц-ручки, інсулінові помпи тощо, дають змогу пацієнтам самостійно вводити регулярні ін'єкції або дозу препарату в екстрених випадках



# МЕДТЕСН ДОЗВОЛЯЮТЬ ТОЧНІШЕ ВИЯВЛЯТИ ЗАХВОРЮВАННЯ ТА РОЗРОБЛЯТИ БІЛЬШ ПЕРСОНАЛІЗОВАНІ ПЛАНИ ЛІКУВАННЯ, ЩО ПОКРАЩУЄ ЇХ ЕФЕКТИВНІСТЬ

## КЛЮЧОВІ ТИПИ ТЕХНОЛОГІЙ: МЕДТЕСН

### ПРИСТРОЇ ВІДДАЛЕНОГО МОНІТОРИНГУ ТА ТЕЛЕМЕДИЦИНА

Технології для дистанційного надання медичних послуг і віддаленого моніторингу за станом здоров'я пацієнта

- Віртуальні консультації з лікарями, що полегшують доступ до медичних послуг, особливо для маломобільних груп населення або тих, хто проживає у віддалених регіонах
- Портативні натільні розумні пристрої, як-от розумні годинники, фітнес-браслети, футболки, неінвазивні глюкометри для постійного відстеження стану здоров'я пацієнта, вимірювання артеріального тиску, серцевого ритму, сатурації, рівня цукру та глюкози тощо
- IoT-пристрої для віддаленого моніторингу стану пацієнта або самоконтролю, як-от монітори глюкози та артеріального тиску, детектори падіння тощо
- Платформи для проведення віртуальних консультацій з лікарями
- Цифрові застосунки та платформи для відстеження симптомів, нагадувань про прийом ліків

### ІНТЕГРАЦІЯ ПРОСУНУТИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Допомагають підвищити точність діагностики захворювань або порушень функцій організму та надавати персоналізовані медичні послуги

- 3D-друк та біопринтери дають змогу створювати персоналізовані імплантати для хірургічних операцій, а також механічні й тренувальні 3D-протези для ортопедичного лікування
- ШІ ефективно використовують для аналізу медичних зображень та добору індивідуального лікування
- ШІ та BigData здатні обробляти значні обсяги даних та швидко розпізнавати закономірності, що сприяє прискоренню процесів лікування й прогнозування захворювань
- VR/AR-технології застосовують для лікування психологічних розладів та покращення ментального здоров'я, а також допомагають лікарям безпечно відточувати вміння в контрольованому середовищі й симулювати хірургічні втручання



# ПРОГРЕС У БІОМЕДИЧНИХ ТА ЦИФРОВИХ ТЕХНОЛОГІЯХ ДАЄ ЗМОГУ ВПРОВАДЖУВАТИ MEDTECH-РІШЕННЯ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

## КЛЮЧОВІ ТИПИ ТЕХНОЛОГІЙ: MEDTECH

### ЦИФРОВІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ

MedTech-рішення для підвищення ефективності та оптимізації діяльності медичних закладів

- Хмарні датацентри дають змогу медичним установам ефективно та безпечно обробляти великі обсяги даних і вести електронний медичний облік
- Застосунки та вебплатформи, які покращують взаємодію між пацієнтами й медичними закладами (онлайн-запис на прийом до лікаря, можливість доступу пацієнтів до медичних записів та електронної карти, автоматичні нагадування про візит, здачу аналізів тощо)
- Застосунки та ШІ-асистенти лікарів, які використовують технології розпізнавання мови для автоматичного створення медичних записів під час консультації

### ДІАГНОСТИКА IN VITRO (IVD)

Виявлення захворювань, тестування чутливості до ліків, моніторинг загального стану здоров'я людини

- Автоматичні біохімічні аналізатори та ПЛР-аналізатори біоматеріалів для проведення діагностики захворювань, спадкових хвороб, інфекцій, мутацій тощо в лабораторії
- Тестування в місцях надання медичної допомоги (POC) за допомогою компактних пристроїв для проведення аналізів безпосередньо біля пацієнта
- Лабораторії на чипі (LOC) – мініатюрні пристрої, що дають змогу проводити декілька аналізів одночасно
- Тести прямого споживача (DTC) – діагностичні або генетичні тести, які пропонуються безпосередньо споживачам без необхідності звертатися до лікаря



# У СВІТІ НАЯВНА ЗНАЧНА КІЛЬКІСТЬ МЕДТЕСЧ-ГРАВЦІВ, ТЕХНОЛОГІЧНІ РІШЕННЯ ЯКИХ ПІДВИЦЮЮТЬ ЕФЕКТИВНІСТЬ СЕКТОРУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

## КЛЮЧОВІ ГРАВЦІ СВІТОВОГО РИНКУ MEDTECH

 ETHICON



Дочірня компанія Johnson&Johnson. Виробник хірургічного обладнання, зокрема електрохірургічного ультразвукового коагулятора HARMONIC та зшивального апарата ECHELON для ендоскопічних операцій

 MEDTRONIC



Виробник інноваційного медичного обладнання та виробів, зокрема найменшого у світі кардіостимулятора Micra, який імплантується в серце через катетер, та підшкірного кардіомонітора Reveal LINQ

 GE HEALTHCARE



Виробник діагностичного обладнання для проведення МРТ, КТ, УЗД. Розробник інтелектуальної ШІ-платформи Edison для аналізу медичних даних

 PHILIPS



Виробник обладнання для проведення МРТ, УЗД, КТ, рентгенографії, а також апаратів ШВЛ та моніторів пацієнта. Розробник хмарної цифрової платформи Philips HealthSuite для безпечного зберігання й обміну клінічними даними

 SIEMENS HEALTHINEERS




Виробник діагностичного обладнання, зокрема комп'ютерного томографа SOMATOM Force, аналізатора крові ерос, а також розробник ШІ-помічника AI-Rad Companion для радіологів, який аналізує зображення та генерує звіти

 INTUITIVE SURGICAL





Виробник роботизованого обладнання для мінімально інвазивної хірургії, зокрема роботизованої хірургічної системи Da Vinci 5, яка містить хірургічну консоль, панель управління й оптичну систему


### ТИП ТЕХНОЛОГІЙ


 Медичне обладнання

 Медичні вироби

 Пристрої віддаленого моніторингу та телемедицина

 Інтеграція просунутих технологій

 Цифровізація медичних закладів

 Діагностика in vitro (IVD)





# ПРОВІДНІ СВІТОВІ КОМПАНІЇ ПРОПОНУЮТЬ ШИРОКИЙ СПЕКТР МЕДТЕСН-РІШЕНЬ, ЯКІ ВІДПОВІДАЮТЬ ПОТРЕБАМ КОРИСТУВАЧІВ ТА МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ

## КЛЮЧОВІ ГРАВЦІ СВІТОВОГО РИНКУ МЕДТЕСН

 STRYKER



Виробник обладнання для нейрохірургії та лікування хребта, а також ортопедії (ендопротези імпланти кульшового суглоба). Розробник цифрової системи інтеграції Connected OR, яка поєднує всі пристрої та зображення в операційній кімнаті

 FUJIFILM GROUP



Виробник діагностичного обладнання для проведення МРТ, УЗД та рентгенографії, прилади для діагностичної та інтервенційної ендоскопії на основі ШІ, а також системи тестування РОС

 ABBOTT



Виробник обладнання для аналізу крові, ДНК, виявлення патогенів тощо, а також кардіологічних пристроїв для лікування серцево-судинних захворювань, як-от серцеві оклюдери, стенти, штучні клапани серця тощо

 ROCHE



Фармацевтична компанія, що виробляє засоби для віддаленого самоконтролю цукрового діабету, таких як-от глюкометри, інсулінові помпи Ассі-Сhek та обладнання для медичних лабораторій, зокрема гематологічні, біохімічні, ПЛР-аналізатори тощо

 TELADOC HEALTH




Компанія, яка пропонує віртуальні консультації з лікарями, психотерапевтами та іншими фахівцями, а також надає платформи моніторингу стану здоров'я на основі ШІ для людей із хронічними захворюваннями, як-от Livongo, myStrength


 ÖSSUR





Провідний постачальник протезно-ортопедичних технологій, виробник біонічних протезів для верхніх та нижніх кінцівок, а також ортезів і опор


### ТИП ТЕХНОЛОГІЙ


 Медичне обладнання

 Медичні вироби

 Пристрої віддаленого моніторингу та телемедицина

 Інтеграція просунутих технологій

 Цифровізація медичних закладів

 Діагностика in vitro (IVD)



# ЗАПУСК НОВИХ МЕДТЕШ-РІШЕНЬ, РЕГУЛЯТОРНІ СХВАЛЕННЯ ТА СТРАТЕГІЧНІ УГОДИ МІЖ МЕДТЕШ-КОМПАНІЯМИ СВІДЧАТЬ ПРО СТРИМКИЙ РОЗВИТОК ГАЛУЗІ У СВІТІ

## ОСТАННІ ПРОДУКТОВІ ЗАПУСКИ

Лютий 2024

Американська MedTech компанія Edwards Lifesciences Corporation оголосила, що її система заміни серцевого клапана EVOQUE стала першою транскатетерною терапією, яка отримала схвалення FDA для лікування важкої вади серця – трикуспідальної регургітації

Січень 2024

Ірландська MedTech-компанія Medtronic розробила та отримала схвалення FDA на систему глибокої нейростимуляції мозку Percsept RC з передовою технологією BrainSense для персоналізованого лікування пацієнтів, які страждають на хворобу Паркінсона та епілепсію

Квітень 2024

Американський виробник медичного обладнання Zimmer Biomet оголосив про завершення першої в історії роботизованої операції з ендопротезування плечового суглоба за допомогою системи ROSA Shoulder System. Пристрій призначений для надання хірургам гнучкості у виконанні тотального ендопротезування плечового суглоба з використанням анатомічних або реверсивних методик

## СТРАТЕГІЧНІ ІНІЦІАТИВИ

Січень 2024



Американський виробник медичного обладнання GE Healthcare придбав MIM Software одного з провідних постачальників ПЗ для аналізу медичних зображень за допомогою ШІ. Компанія спеціалізується на таких сферах, як променева онкологія, молекулярна променева терапія, діагностична візуалізація та урологія

Січень 2024



Американська MedTech-компанія BD оголосила про співпрацю з Techcyte, провідним американським постачальником цифрової діагностики на основі ШІ, щоб запропонувати систему цифрової гінекологічної цитології на основі алгоритму ШІ для тестування на ПАП-інфекції

Грудень 2024











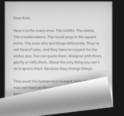
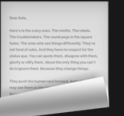









Провідна нідерландська MedTech-компанія Philips оголосила про розширення стратегічного партнерства із Sim&Cure, французьким постачальником передових цифрових рішень для нейросудинної терапії. Угода спрямована на зміцнення позицій Philips у сфері інтервенційної неврології шляхом інтеграції ПЗ Sim&Size у платформу для візуально-керованої терапії Philips – Azurion



# УРЯДИ ПІДТРИМУЮТЬ РОЗРОБКУ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДТЕСН-РІШЕНЬ, ІНВЕСТУЮЧИ ЗНАЧНІ КОШТИ В R&D ТА ПАТЕНТУВАННЯ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

## ДЕЯКІ ПРИКЛАДИ ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДТЕСН У СВІТІ

 США	 НІМЕЧЧИНА	 ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	
 \$241,9 млрд	 \$35,6 млрд	 \$9,1 млрд	
 1 050	 1 443	 500	
 3 670	 856	 280	
 500 000	 250 000	 154 000	
<p>У 2022 році уряд США витратив \$5,4 млрд на глобальні R&amp;D в галузі охорони здоров'я, що становило понад 55 % усього світового фінансування</p>	<p>Найбільший європейський MedTech-ринок, що виробляє до 500 000 різних медичних виробів</p> <p>У 2023 році функціонували понад 48 MedTech-кластерів. У 2022 році уряд витратив \$228 млн на R&amp;D в галузі охорони здоров'я</p>	<p>Інвестиції в галузь охорони здоров'я зросли з £345 млн у 2016 році до £3,13 млрд у 2021</p> <p>Бірмінгем та Вест-Мідлендс мають найбільший MedTech кластер<sup>1</sup> в країні, що налічує 24 000 фахівців</p>	
 Обсяг продаж MedTech-ринку	 Кількість компаній	 Кількість патентів	 Кількість наукових фахівців

<sup>1</sup> У регіоні розташовано 35 центрів передових клінічних досліджень, 2 центри досліджень даних та найбільший у Великій Британії центр геномічних лабораторій

1.2

✦ РОЗВИТОК ГАЛУЗІ  
MEDTECH В УКРАЇНІ



# СФЕРА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ВІДЧУВАЄ ГОСТРУ ПОТРЕБУ В УПРОВАДЖЕННІ ІННОВАЦІЙНИХ РІШЕНЬ ДЛЯ ПОДОЛАННЯ ДОВГОСТРОКОВИХ ВИКЛИКІВ ВІЙНИ

Сфера охорони здоров'я України стикнулася з новою хвилею викликів з початком повномасштабної війни, що підсилює необхідність впровадження технологій для вдосконалення медичної системи. Однак в Україні спостерігається брак виробників медичних технологій, адже більше половини виробів медичного призначення були імпортовані у 2022 році, тоді як українські виробники постачають здебільшого засоби для ін'єкцій

ОБСЯГ РИНКУ ВИРОБІВ  
МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ  
В УКРАЇНІ У 2022 РОЦІ

10,5 млрд грн

ОБСЯГ РИНКУ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО  
ПРИЗНАЧЕННЯ В УКРАЇНІ У 2024 РОЦІ

16,2 млрд грн

ОБСЯГ РИНКУ ОРТОПЕДИЧНОЇ  
ІМПЛАНТАЦІЇ В УКРАЇНІ У 2024 РОЦІ

2,5 млрд грн

## КЛЮЧОВІ ВИКЛИКИ УКРАЇНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО ЗУМОВЛЮЮТЬ ПОТРЕБУ В ТЕХНОЛОГІЯХ



ВТРАТА ІНФРАСТРУКТУРИ  
МЕДИЧНОЇ СФЕРИ

Внаслідок збройної російської агресії пошкоджено та зруйновано понад 2 000 об'єктів медзакладів протягом 2022-2025 років. Рішення телемедицини можуть розширити доступ до медичних послуг в умовах нестачі інфраструктури



ЗБІЛЬШЕННЯ КІЛЬКОСТІ  
ТРАВМ КІНЦІВОК

Вік людей з ампутаціями знизився з похилого до більш молодого, що підкреслює необхідність інновацій у функціоналі протезів та крісел колісних для забезпечення життєдіяльності й потреб молодого покоління



ПІДВИЩЕННЯ УВАГИ ДО  
МЕНТАЛЬНОГО ЗДОРОВ'Я

Близько 40-50 % населення України потребує психологічної допомоги<sup>1</sup> внаслідок викликів повномасштабної війни. Цифрові рішення для ментального здоров'я є необхідними для подолання виклику



ПОШИРЕННЯ ХРОНІЧНИХ  
ЗАХВОРЮВАНЬ

Щороку кількість людей в Україні з хронічними захворюваннями зростає на 1 % з найбільшою поширеністю серцево-судинних захворювань, що стимулює розвиток цифрових рішень для моніторингу стану хворих

<sup>1</sup>За оцінкою Національного інституту стратегічних досліджень у 2024 році; <sup>2</sup>Згідно з даними Національної служби здоров'я України у 2024 році; <sup>3</sup> За даними компанії SMD



# ЗРІЛІ КОМПАНІЇ НА МЕДТЕСН-РИНКУ УКРАЇНИ ЗДЕБІЛЬШОГО ЗОСЕРЕДЖЕНІ НА РОЗРОБЦІ ТА ВИРОБНИЦТВІ ДІАГНОСТИЧНОГО МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

## ДЕЯКІ УКРАЇНСЬКІ ГРАВЦІ MEDTECH

### ЗРІЛІ КОМПАНІЇ

ЮТАС



Виробник медичного обладнання в напрямках моніторингу пацієнтів (монітор пацієнта), респіраторної підтримки (апарати ШВЛ), ЕКГ та телемедицини (телеметричний комплекс)

РАДМІР



Виробник медичного обладнання, зокрема мамографічних комплексів, приладів ультразвукової діагностики, апаратів короткохвильової магнітотермії, а також низки фізіотерапевтичних апаратів

ХЕЛСІ ЮА<sup>1</sup>



Розробник медичної інформаційної системи Helsi для закладів охорони здоров'я України та медичного онлайн-порталу для пацієнтів

КРАС



Виробник рентгенодіагностичного обладнання, зокрема рентгенівського діагностичного комплексу «Медикс» та рентгенозахисного одягу

ТІТАН-МЕД



Виробник українських ендопротезів кульшового суглоба. Основою ендопротезу є титан або кобальт-хромовий сплав із напленням титану

GLOBAL LOGIC UKRAINE



Пропонує ПЗ для розумних дефібриляторів, обладнання для донації крові та для систем автоматичного введення ліків в організм людини, а також є розробником застосунків для відстеження та аналізу стану здоров'я

ЗАГАЛОМ РИНОК ПРЕДСТАВЛЕНИЙ БІЛЬШ НІЖ 30 МЕДИЧНИМИ (ТА ЛАБОРАТОРНИМИ) ІНФОРМАЦІЙНИМИ СИСТЕМАМИ РІЗНИХ КОМПАНІЙ-РОЗРОБНИКІВ

### ТИП ТЕХНОЛОГІЙ



Медичне обладнання



Медичні вироби



Пристрої віддаленого моніторингу та телемедицина



Інтеграція просунутих технологій



Цифровізація медичних закладів



Діагностика in vitro (IVD)

<sup>1</sup> Станом на 2024 рік входить до групи Київстар



# НА УКРАЇНСЬКОМУ MEDTECH-РИНКУ НАЯВНА ЗНАЧНА КІЛЬКІСТЬ СТАРТАПІВ, ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ ЯКИХ СПРИЯЮТЬ ЦИФРОВІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ

## ДЕЯКІ УКРАЇНСЬКІ ГРАВЦІ MEDTECH

### ★ СТАРТАПИ

#### MARK.HEALTH



Розробник мобільного застосунку на основі ШІ для автоматизації обліку медичної інформації та моніторингу показників здоров'я з подальшим перенаправленням до потрібного фахівця

#### ANIMA



Нейронауковий трекер психічного стану, який використовує технології ай-трекінгу<sup>1</sup> та ШІ для аналізу біомаркерів уваги й допомагає знайти рішення для покращення психоемоційного стану

#### LIKI24 TA TERRALAB



Розробники сервісу запустили сервіс Lab24, де користувачі можуть реєструвати для позачергового відвідування лабораторій або ж замовляти послугу здачі аналізів удома

#### POLY DIAGNOSTICS



Розробник діагностичного набору для одночасного виявлення 26 бактеріальних та вірусних респіраторних патогенів методом in vitro

#### DRUGCARD



Платформа для автоматичного моніторингу медичної літератури з метою оптимізації рутинних процесів фармацевтичних компаній та медичних закладів

#### TAYRA.AI



Асистент лікаря на основі ШІ, який робить записи та вносить усю медичну інформацію в наявну програму лікаря під час візитів пацієнтів, зменшуючи обсяг паперової роботи

### ТИП ТЕХНОЛОГІЙ



Медичне обладнання



Медичні вироби



Пристрої віддаленого моніторингу та телемедицина



Інтеграція просунутих технологій



Цифровізація медичних закладів



Діагностика in vitro (IVD)

<sup>1</sup>Ай-трекінг — технологія відстеження положення очей, що дає змогу спостерігати, записувати траєкторію руху очей та виявляти підсвідомі реакції людей на візуальні елементи



# СЕРЕД УКРАЇНСЬКИХ MEDTECH СТАРТАПІВ ДОМІНУЄ ФОКУС НА РОЗРОБКУ РІЗНОМАНІТНОГО ПЗ ДЛЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНИ ТА ВИРОБНИЦТВО БІОНІЧНИХ ПРОТЕЗІВ

## ДЕЯКІ УКРАЇНСЬКІ ГРАВЦІ MEDTECH

### ★ СТАРТАПИ

#### CARDIOLYSE



Хмарна аналітична платформа ЕКГ та ВСР, яка дає змогу здійснювати віддалений моніторинг здоров'я серця в режимі реального часу, а також виявляти та прогнозувати небезпечні серцеві захворювання

#### HEARTIN



Розробник «розумної» футболки з вбудованими датчиками, яка робить електрокардіограму в реальному часі й дає змогу відстежувати аномалії в роботі серця

#### ESPER BIONICS



Розробник та виробник роборуки Esper Hand. Біонічний протез має 24 датчики, які вловлюють та обробляють м'язову активність і мозкові імпульси, щоб активувати дію в руці

#### CHECKEYE



Розробник хмарного рішення для визначення діабетичної ретинопатії за допомогою фотографічних зображень очного дна на основі ШІ та МН

#### EXTRA VISION



Голографічна 3D-візуалізація для планування хірургічних операцій на хребті, головному й спинному мозку на основі відсканованих даних пацієнта

#### VERSI BIONICS



Розробник біонічного протеза руки з власним ПЗ та нейромережею й унікальним двохосьовим автоматичним поворотним зап'ястям

### ТИП ТЕХНОЛОГІЙ



Медичне обладнання



Медичні вироби



Пристрої віддаленого моніторингу та телемедицина



Інтеграція просунутих технологій



Цифровізація медичних закладів



Діагностика in vitro (IVD)





# МЕДТЕСН-РИНОК В УКРАЇНІ АКТИВНО РОЗВИВАЄТЬСЯ ШЛЯХОМ ЗАЛУЧЕННЯ ЗНАЧНИХ ІНВЕСТИЦІЙ МЕДТЕСН-СТАРТАПАМИ ТА ВИХОДУ НА НОВІ РИНКИ

## ДЕЯКІ ПРИКЛАДИ АКТИВНОСТІ МЕДТЕСН В УКРАЇНІ

Заснований у 2021 році український MedTech- стартап Mark Health оголосив про отримання \$200 000 інвестицій у 2023 році. Продукт стартапу – застосунок для смартфона, що керує медичною інформацією пацієнта, аналізує показники здоров'я і може попереджати про хвороби на ранніх стадіях

ІР-офіс<sup>1</sup> запроваджує **безоплатну акселераційну програму для медичних розробок Lab2Market MedTech**, яка стартує 17 лютого 2025 року. Програма з комерціалізації наукових розробок у сфері MedTech, спрямована на підтримку та розвиток як команд, що тільки розробляють свою ідею, так і вже готових MedTech-стартапів

2023



MedTech-стартап Whirl **розробляє рішення для покращення дихання**. Whirl Nasal Booster розширює носові проходи, **полегшуючи дихання, зменшуючи хрипіння та покращуючи оксигенацію під час фізичних навантажень**. Пристрій виготовлений із гнучкого матеріалу, легко вставляється та забезпечує комфортне носіння.

Медичний стартап Liki24.com запустив Nasnaga, **сервіс підписки на медичні чекапи** для регулярної перевірки здоров'я

Усі медичні дані зберігаються в системі, тому користувач та його лікарі можуть бачити динаміку змін показників

2024



Український виробник біонічного протеза Esper Bionics залучив **\$5 млн інвестицій** від YZR Capital, ЄБРР та U.Ventures

MedTech-стартап планує збільшити виробництво до 500 протезів на рік і після успішного запуску в США **вийти на глобальний ринок**

Aspichi, український розробник VR-асистента терапевта для підтримки психічного здоров'я, оголосив про **співпрацю з американською компанією Rocky Mountain Care**, яка надає послуги з догляду за хворими після гострих станів

<sup>1</sup>Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій (УКРНОІВІ) – державна організація, що належить до сфери управління Міністерства економіки України

# 1.3

✦ СИЛЬНІ ТА СЛАБКІ  
СТОРОНИ ГАЛУЗІ  
MEDTECH В УКРАЇНІ



# МЕДТЕСН-ГАЛУЗЬ УКРАЇНИ ОТРИМУЄ ПІДТРИМКУ ВІД ДЕРЖАВИ ТА ДЕМОНСТРУЄ ПОТЕНЦІАЛ У НАПРЯМІ ЦИФРОВІЗАЦІЇ СЕКТОРУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

## СИЛЬНІ СТОРОНИ УКРАЇНИ ДЛЯ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО СЕКТОРУ

- ✦ Активний розвиток у напрямі цифровізації системи охорони здоров'я, починаючи з впровадження екосистеми eHealth з 2017 року, яка спрямована на автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією. У системі зберігаються дані 35 млн пацієнтів (станом на 2025 рік)
- ✦ Підтримка державою MedTech-сектору та наявність стимулювальних механізмів, як-от правовий режим Дія.City. Зокрема, виробники біонічних протезів в Україні можуть ставати резидентами Дія.City, отримуючи сприятливі податкові умови та доступ до інструментів для залучення інвестицій
- ✦ В Україні затверджено Стратегію розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року, якою передбачено стратегічні цілі в напрямі впровадження ШІ, Big Data, телемедицини та інших MedTech-рішень у систему охорони здоров'я
- ✦ Розвинений сектор приватної медицини, який здатний ефективно впроваджувати інноваційні технології. Протягом 2020-2022 років в Україні зареєстровано 2 143 нові підприємства/заклади, що надають медичні послуги
- ✦ Розвинений ІТ-ринок України дає змогу розвивати цифрові рішення для сектору охорони здоров'я, зокрема застосунки для моніторингу та профілактики захворювань, а також для підтримки ментального здоров'я
- ✦ У січні 2025 року Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій запусив безоплатну програму для медичних розробок Lab2Market MedTech, що спрямована на підтримку науковців і стартапів у комерціалізації інновацій



# МЕТЕСН-РІШЕННЯ УКРАЇНСЬКИХ РОЗРОБНИКІВ ЗНАЧНО ЗАЛЕЖАТЬ ВІД ІМОРТУ ТА Є МЕНШ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНИМИ ЧЕРЕЗ РЕГУЛЯТОРНІ ВІДМІННОСТІ

## СЛАБКІ СТОРОНИ УКРАЇНИ ДЛЯ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО СЕКТОРУ

- Україна демонструє значну залежність від імпорту компонентів для медичних виробів. Наприклад, у 2024 році, близько 80% розробників індивідуальних протезів в Україні використовували компоненти іноземних виробників
- Потреба у використанні кращих міжнародних практик щодо стандартизації та сертифікації медичних технологій в Україні для підвищення експортних можливостей українських MedTech-розробників та їх вихід на міжнародні ринки
- Низька культура профілактики захворювань серед населення України призводить до перезавантаження медичних закладів через велику кількість пацієнтів із гострими екстреними станами, а також через виклики воєнного часу. Це знижує спроможність закладів упроваджувати інновації
- Значна кількість медичних технологій не доходить до стадії впровадження внаслідок нестачі навичок і компетенцій у розробників для комерціалізації досліджень та недостатніх ресурсів для масштабування інновацій
- Відсутність фінансування в держбюджеті на впровадження технологій зменшує можливості упроваджувати MedTech-рішення
- Нестача високотехнологічних виробництв медичного обладнання та виробів в Україні знижує конкурентоспроможність українських виробників порівняно з міжнародними компаніями

## 1.4

- ✦ БАР'ЄРИ ТА МОЖЛИВОСТІ  
ДЛЯ АКТИВІЗАЦІЇ РОЗВИТКУ  
MEDTECH В УКРАЇНІ



# НИЗЬКА ПЛАТІЖНА СПРОМОЖНІСТЬ НАСЕЛЕННЯ ТА МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ СТРИМУЄ РОЗВИТОК МЕДТЕСЧ-РИНКУ, ПОПРИ ЗАГАЛЬНІ ПОЗИТИВНІ ЗРУШЕННЯ В ГАЛУЗІ

## БАР'ЄРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО СЕКТОРУ В УКРАЇНІ

### НЕДОВІРА ДО ЗАХИСТУ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ

Користувачі в Україні не готові ділитися персональними даними через цифрові MedTech рішення та/або не вносять їх до цифрових платформ, що значно обмежує їх функціонал

### НИЗЬКА ПЛАТІЖНА СПРОМОЖНІСТЬ НАСЕЛЕННЯ

Інноваційні медичні вироби та послуги медичних закладів, що впроваджують MedTech-рішення, є доволі дорогими й залишаються недоступними для більшої частини населення України

### СКЛАДНИЙ ПРОЦЕС СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ



### ОБМЕЖЕНА НАУКОВА СПРОМОЖНІСТЬ ДЛЯ МЕДТЕСЧ-РОЗРОБОК

Недостатня кількість освітніх програм, що розвивають навички розробки MedTech-рішень, а також нестача науково-дослідної інфраструктури для проведення розробок перешкоджають стабільному розвитку MedTech-рішень в Україні

### НЕДОСТАТНЄ ФІНАНСУВАННЯ НА ВПРОВАДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЙ

Міжнародні інвестори демонструють низький рівень довіри до українського ринку охорони здоров'я через регуляторні відмінності та економічну нестабільність, що знижує здатність медичних закладів знаходити бюджет на впровадження технологій



# РЕГУЛЯТОРНА ТА ФІНАНСОВА ПІДТРИМКА РОЗРОБНИКІВ МЕДТЕСЧ-РІШЕНЬ МОЖЕ ПОСИЛИТИ ІННОВАЦІЙНИЙ ТА ЕКСПОРТНИЙ ПОТЕНЦІАЛ УКРАЇНИ

## КЛЮЧОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ СПРИЯННЯ РОЗВИТКУ СЕКТОРУ

01

02

✦ Створення регуляторної пісочниці для можливості тестування інноваційних MedTech-рішень у реальних умовах ринку, що сприятиме їх масштабуванню та пришвидшуватиме впровадження

СТВОРЕННЯ  
СПРИЯТЛИВИХ  
ПРАВОВИХ УМОВ

✦ Удосконалення процедур сертифікації та реєстрації медичних виробів, а також процедур проведення клінічних випробувань інноваційних MedTech-рішень

РОЗВИТОК  
МІЖНАРОДНОЇ  
СПІВПРАЦІ

РОЗБУДОВА  
МЕДТЕСЧ-  
ВИРОБНИЦТВ

ЦИФРОВІЗАЦІЯ  
СФЕРИ ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я

✦ Сприяння запуску українських виробництв біонічних протезів та їх комплектуючих, а також матеріалів для регенерації шкіри шляхом надання грантів та податкових пільг, залучення міжнародного фінансування

✦ Упровадження пільгових умов для міжнародних компаній у сфері біонічних протезів (із фокусом на сенсори та мікропроцесори) для сприяння локалізації їх виробництв в Україні

✦ Запуск грантових програм та забезпечення фінансової підтримки через акселераційні програми для MedTech-стартапів у сферах протезування, матеріалів для відновлення шкіри й рішень щодо ментального здоров'я



# МІЖНАРОДНА СПІВПРАЦЯ РОЗШИРИТЬ СПРОМОЖНОСТІ МЕДТЕСН-ГАЛУЗІ УКРАЇНИ, А ЦИФРОВІЗАЦІЯ ПІДВИЩИТЬ ДОСТУП НАСЕЛЕННЯ ДО МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

## КЛЮЧОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ СПРИЯННЯ РОЗВИТКУ СЕКТОРУ

✦ Налагодження партнерств з університетами та науковими парками для запуску спільних R&D-проектів у MedTech-галузі та освітніх програм для фахівців з медичної інженерії та технологій

✦ Формування MedTech-кластера для MedTech-стартапів, виробників і наукових установ для сприяння обміну знаннями, а також комерціалізації та трансферу технологій

✦ Інтеграція українських MedTech-фахівців у європейські дослідницькі мережі та забезпечення їх участі в міжнародних клінічних випробуваннях

СТВОРЕННЯ  
СПРИЯТЛИВИХ  
ПРАВОВИХ УМОВ

РОЗБУДОВА  
МЕДТЕСН-  
ВИРОБНИЦТВ

РОЗВИТОК  
МІЖНАРОДНОЇ  
СПІВПРАЦІ

ЦИФРОВІЗАЦІЯ  
СФЕРИ ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я

✦ Інтеграція ШІ-рішень у державні медичні програми для діагностики захворювань та адміністрування медичних закладів. Упровадження VR/AR для реабілітації пацієнтів із порушеннями рухової активності

✦ Розвиток національної платформи телемедицини та сприяння впровадженню сервісів віддаленого моніторингу у сфері охорони здоров'я

03

04



★ 2

КЛЮЧОВІ ПРОЄКТИ:  
MEDTECH

# СТРАТЕГІЯ МЕДТЕСН-ГАЛУЗІ ПЕРЕДБАЧАЄ ВІСІМ ПРІОРИТЕТНИХ НАПРЯМІВ ТА ВИОКРЕМЛЮЄ ТРИ ТОППРОЄКТИ ДЛЯ ПЕРШОЧЕРГОВОГО ВПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ

## ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ

- РОЗБУДОВА РЕАБІЛІТАЦІЙНИХ ЦЕНТРІВ
- РЕГУЛЯТОРНА МЕДТЕСН-ПІСОЧНИЦЯ
- ІНТЕГРАЦІЯ AR/VR У МЕДИЧНІ РІШЕННЯ
- РІШЕННЯ ДЛЯ ВІДДАЛЕНОГО МОНІТОРИНГУ ПАЦІЄНТІВ
- WINWIN MEDTECH CENTRE OF EXCELLENCE
- МЕДТЕСН-КЛАСТЕР
- НАЦІОНАЛЬНА ПЛАТФОРМА ТЕЛЕМЕДИЦИНИ
- РОЗВИТОК ОСВІТНІХ ПРОГРАМ У ГАЛУЗІ МЕДТЕСН

## ТОППРОЄКТИ

ЛОКАЛЬНЕ  
ВИРОБНИЦТВО ПРОТЕЗІВ

НАЦІОНАЛЬНА  
ПЛАТФОРМА  
ТЕЛЕМЕДИЦИНИ

МЕДТЕСН ДЛЯ  
РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ

## 2.1

- ✦ ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ:  
MEDTECH



# РЕГУЛЯТОРНА ПІСОЧНИЦЯ СПРИЯТИМЕ ТЕСТУВАННЮ НОВИХ МЕДТЕСН-РІШЕНЬ, ЯКІ МОЖУТЬ БУТИ ВИКОРИСТАНІ ДЛЯ ЕФЕКТИВНОЇ РОБОТИ РЕАБІЛІТАЦІЙНИХ ЦЕНТРІВ

## ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ

### 01 РОЗБУДОВА РЕАБІЛІТАЦІЙНИХ ЦЕНТРІВ

СТВОРЕННЯ МЕРЕЖІ СУЧАСНИХ ВИСОКОТЕХНОЛОГІЧНИХ РЕАБІЛІТАЦІЙНИХ ЦЕНТРІВ, ЩО СПЕЦІАЛІЗУЮТЬСЯ НА ФІЗИЧНІЙ, ПСИХОЛОГІЧНІЙ, НЕВРОЛОГІЧНІЙ ТА СОЦІАЛЬНІЙ РЕАБІЛІТАЦІЇ

#### ПЕРЕВАГИ

- Скорочення термінів відновлення функціональних можливостей військових і цивільних осіб після травм та поранень, прискорення адаптації до повсякденного життя завдяки використанню інноваційних технологій
- Забезпечення комплексного підходу до лікування та персоналізованих програм реабілітації
- Забезпечення рівного доступу до сучасних реабілітаційних технологій у різних регіонах України

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Залучити державне та приватне фінансування
- Оснастити центри передовим медичним обладнанням, включно з роботизованими системами, екзоскелетами, VR/AR-рішеннями, інструментами для телемедицини тощо
- Підготувати мультидисциплінарні реабілітаційні команди<sup>1</sup> із залученням міжнародних фахівців для перейняття практичних підходів від лідерів реабілітаційних послуг

### 02 РЕГУЛЯТОРНА МЕДТЕСН-ПІСОЧНИЦЯ

СТВОРЕННЯ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПІСОЧНИЦІ ДЛЯ ПІЛОТНОГО ТЕСТУВАННЯ В КОНТРОЛЬОВАНОМУ СЕРЕДОВИЩІ МЕДТЕСН-РІШЕНЬ НА ВІДПОВІДНІСТЬ НАЦІОНАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАВСТВУ ТА МІЖНАРОДНИМ СТАНДАРТАМ

#### ПЕРЕВАГИ

- Компанії отримують можливість апробувати свої продукти у співпраці з медичними закладами та лабораторіями, а регулятор — удосконалити нормативно-правову базу завдяки відкритому діалогу з розробниками
- Пілотне тестування допоможе виявити потенційні проблеми та внести корективи до впровадження на ринок, підвищуючи ефективність і безпеку
- Завдяки кращому розумінні регуляторних вимог та спрощенню сертифікаційних процедур українські компанії зможуть швидше отримувати необхідні дозволи як в Україні, так і за кордоном

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Розробити законодавчу бази для створення MedTech-пісочниці та вимог щодо проведення тестувань
- Залучити державне фінансування та міжнародні гранти для інфраструктурного забезпечення та підтримки діяльності MedTech-пісочниці
- Налагодити партнерства з медичними закладами, лабораторіями для ефективного тестування й апробації технологій

<sup>1</sup>До якої входять лікарі фізичної та реабілітаційної медицини, фізичні терапевти, ерготерапевти, терапевти мови й мовлення, протезисти-ортезисти, психологи, психотерапевти та асистенти



# ЗАСТОСУВАННЯ VR/AR-ТЕХНОЛОГІЙ ТА РІШЕНЬ ТЕЛЕМЕДИЦИНИ СПРИЯЮТЬ ПОКРАЩЕННЮ ПРОЦЕСУ ЛІКУВАННЯ Й ШВИДШОМУ ОДУЖАННЮ ПАЦІЄНТІВ

## ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ

### 03 ІНТЕГРАЦІЯ AR/VR У МЕДИЧНІ РІШЕННЯ

ВПРОВАДЖЕННЯ VR/AR-ТЕХНОЛОГІЙ ДЛЯ НЕМЕДИКАМЕНТОЗНОГО ЛІКУВАННЯ, А ТАКОЖ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ФІЗИЧНОЇ ТА ПСИХОЛОГІЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ

#### ПЕРЕВАГИ

- Зменшення кількості пацієнтів з ПТСР, ГСР та іншими психічними розладами й покращення ментального здоров'я завдяки проведенню VR/AR терапії
- Прискорення відновлення при фізичній терапії за допомогою VR-застосунків з елементами гейміфікації
- Покращення пам'яті, когнітивних та моторних функцій у людей похилого віку з легкими когнітивними порушеннями або деменцією

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Підтримання MedTech-стартапів, які працюють над створенням VR/AR-рішень для медицини, шляхом надання грантів та пільгового оподаткування
- Забезпечення медичних закладів необхідним обладнанням та ПЗ для впровадження VR/AR-рішень
- Інтегрування VR/AR-технологій у навчальні програми медичних університетів та коледжів

### 04 РІШЕННЯ ДЛЯ ВІДДАЛЕНОГО МОНІТОРИНГУ ПАЦІЄНТІВ

РОЗРОБКА ІНТУЇТИВНО ЗРОЗУМІЛИХ ТА ЗРУЧНИХ У ВИКОРИСТАННІ РІШЕНЬ, ЯКІ ВРАХОВУЮТЬ ПОТРЕБИ ЯК ПАЦІЄНТІВ, ТАК І МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ

#### ПЕРЕВАГИ

- Завдяки постійному моніторингу стану здоров'я пацієнтів лікарі можуть своєчасно виявляти відхилення та коригувати план лікування
- Можливість користувачам самостійно відстежувати показники здоров'я та отримувати рекомендації без необхідності частих візитів до медичних закладів
- Зменшення навантаження на медичні заклади та персонал завдяки онлайн-консультаціям з лікарями

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Розробка інтуїтивно зрозумілих та зручних у використанні мобільних застосунків, які враховують потреби як пацієнтів, так і медичного персоналу
- Забезпечення сумісності застосунків з інформаційними системами охорони здоров'я України
- Упровадження заходів кібербезпеки для захисту даних пацієнтів та дотримання стандартів конфіденційності



# РОЗБУДОВА ІНФРАСТРУКТУРНИХ РІШЕНЬ ДЛЯ РОЗВИТКУ ГАЛУЗЕВОЇ СПІВПРАЦІ ПІДВИЩИТЬ КІЛЬКІСТЬ MEDTECH РІШЕНЬ ТА СПРИЯТИМЕ ЇХ ВИВЕДЕННЮ НА РИНОК

## ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ

### 05 WINWIN MEDTECH CENTRE OF EXCELLENCE (COE)

СТВОРЕННЯ ЦЕНТРУ ПЕРЕДОВОГО ДОСВІДУ (CENTRE OF EXCELLENCE) У СФЕРІ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ДЛЯ R&D, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА МАСШТАБУВАННЯ ІННОВАЦІЙНИХ РІШЕНЬ

#### ПЕРЕВАГИ

- Збільшення кількості MedTech-розробок завдяки ефективнішому R&D на базі лабораторій CoE
- Пришвидшення виведення продукції на ринок внаслідок допомоги MedTech-стартапам із сертифікацією та навчанням у межах CoE
- Простір для тестування MedTech-розробок, що зможе оптимізувати процес їх упровадження в галузь охорони здоров'я, уникаючи можливих ризиків

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Пошук локації для будівництва CoE та формування MedTech-команди на перший рік діяльності
- Залучення приватного фінансування для розбудови R&D-лабораторій та тестувальної інфраструктури
- Розвиток партнерств із міжнародними MedTech-компаніями та інвестиційними фондами для залучення інвестицій

### 06 MEDTECH КЛАСТЕР

ФОРМУВАННЯ КЛАСТЕРА ДЛЯ ІНТЕГРАЦІЇ СТАРТАПІВ, ВИРОБНИКІВ І НАУКОВИХ УСТАНОВ У MEDTECH-ГАЛУЗІ ДЛЯ СПРИЯННЯ ОБМІНУ ЗНАННЯМИ, ТРАНСФЕРУ ТА ЕКСПОРТУ ТЕХНОЛОГІЙ

#### ПЕРЕВАГИ

- Посилення співпраці між бізнесом, наукою та державою для збільшення кількості інноваційних MedTech-рішень
- Підвищення спроможності українських MedTech-компаній залучати міжнародні інвестиції
- Збільшення міжнародної присутності українських компаній та продуктів на світовому ринку, сприяючи посиленню інноваційного потенціалу України

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Розроблення інтерактивного порталу для комунікації та співпраці представників MedTech-галузі
- Проведення інформаційних кампаній для залучення гравців MedTech-галузі до кластера
- Проведення заходів для пошуку інвесторів та залучення фінансування для стартапів на базі MedTech-кластера



# РІШЕННЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНИ РОЗШИРЯТЬ ДОСТУП ДО МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ, ТОДІ ЯК ЗАПУСК ОСВІТНІХ ПРОГРАМ СПРИЯТИМЕ ФОРМУВАННЮ MEDTECH-ФАХІВЦІВ

## ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ

### 07 НАЦІОНАЛЬНА ПЛАТФОРМА ТЕЛЕМЕДИЦИНИ

СТВОРЕННЯ ПЛАТФОРМИ ДЕРЖАВНОГО РІВНЯ ДЛЯ ДИСТАНЦІЙНОГО НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ, ЗОКРЕМА ВІРТУАЛЬНИХ КОНСУЛЬТАЦІЙ ТА МОНІТОРИНГУ СТАНУ ПАЦІЄНТІВ

#### ПЕРЕВАГИ

- Підвищення доступності медичних послуг, зокрема, для маломобільних груп населення та ВПО
- Покращення нагляду за пацієнтами із хронічними хворобами завдяки сервісам та рішенням віддаленого моніторингу
- Формування культури профілактики захворювань через полегшення доступу до консультацій з лікарями

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Розробка та впровадження технічних рішень щодо телеконсультування, телеметрії та телерадіології із залученням ІТ та медичних спеціалістів
- Інтегрування MedTech-рішень телемедицини для віддаленого моніторингу стану пацієнтів

### 08 РОЗВИТОК ОСВІТНІХ ПРОГРАМ У ГАЛУЗІ MEDTECH

ЗАПУСК ОСВІТНІХ ПРОГРАМ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ТА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ФАХІВЦІВ, ЩО НЕОБХІДНІ ДЛЯ РОЗВИТКУ MEDTECH-ГАЛУЗІ, ЗОКРЕМА ФАХІВЦІВ З МЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ ТА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

#### ПЕРЕВАГИ

- Формування кваліфікованих кадрів у сфері MedTech, що здатні створювати та працювати з інноваційними рішеннями у сфері охорони здоров'я
- Посилення розвитку науково-інноваційних досліджень у галузі MedTech
- Актуалізація знань та опанування сучасних медичних технологій фахівцями галузі охорони здоров'я

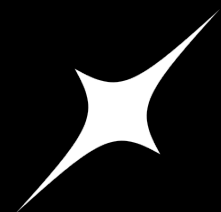
#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Налагодження співпраці з університетами України для розробки та запуску освітніх MedTech-програм
- Створення платформи для підвищення кваліфікації медичних спеціалістів у напрямі роботи з медичними технологіями
- Установлення партнерств з міжнародними медичними університетами для обміну досвідом

2.2

✦ ΤΟΠΠΡΟΕΚΤΙ:  
MEDTECH

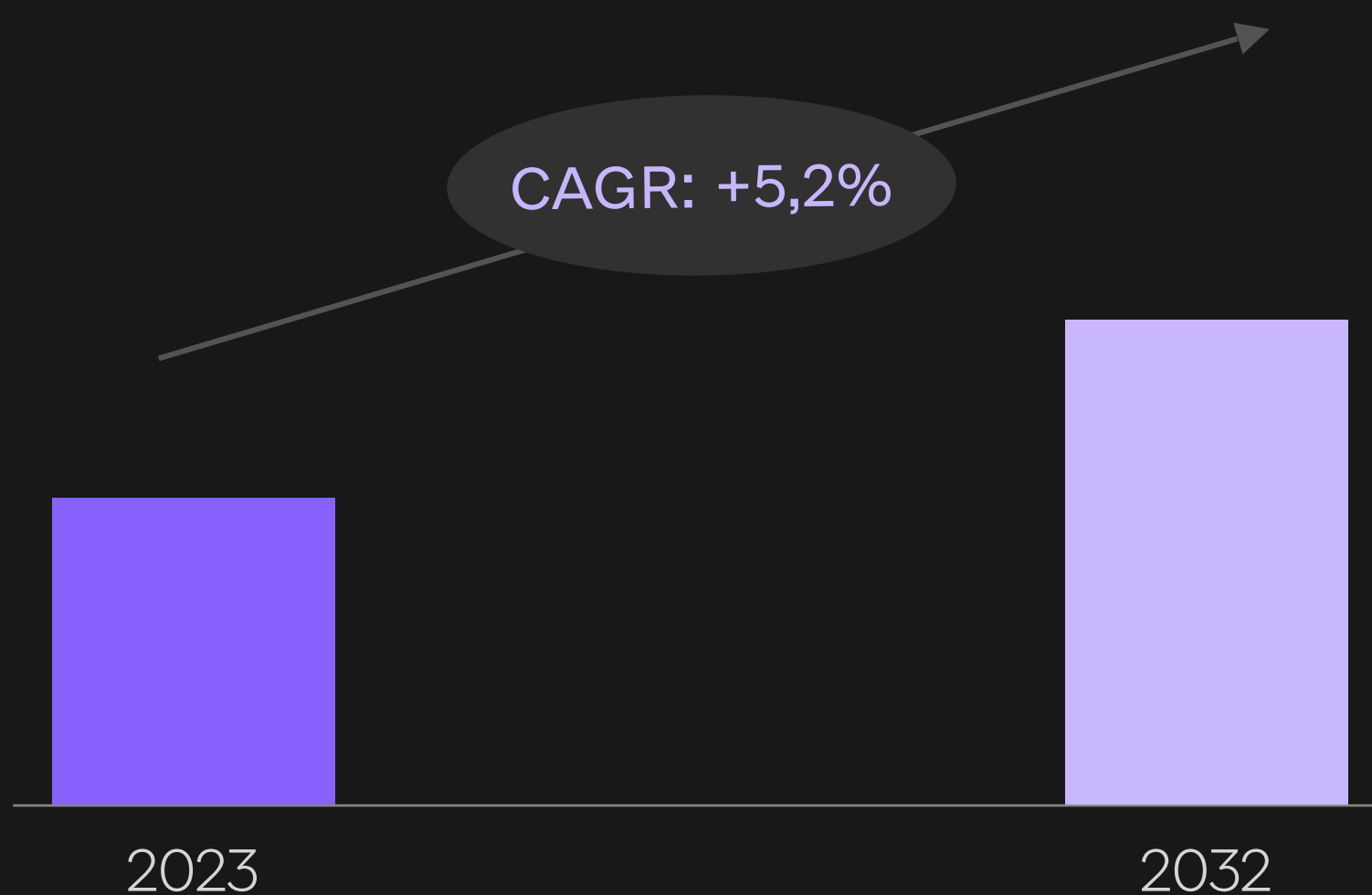




# ТОППРОЄКТ 1 – ЛОКАЛЬНЕ ВИРОБНИЦТВО ПРОТЕЗІВ

## РОЗВИТОК СЕГМЕНТУ ПРОТЕЗУВАННЯ КІНЦІВОК У СВІТІ

### РОЗМІР РИНКУ ПРОТЕЗУВАННЯ КІНЦІВОК У СВІТІ, МЛРД ДОЛ. США



#### НАЙБІЛЬШИЙ РЕГІОН

**37,9%** у 2023 році

Північна Америка

#### НАЙБІЛЬШИЙ КОМПОНЕНТ

**41,1%** у 2023 році

Протезна гільза<sup>1</sup>



Протез – це медичний виріб, який використовують для заміни відсутньої частини тіла або покращення функціональності пошкодженого органа. Існують механічні (тягові), біонічні (міоелектричні), гібридні та спеціальні протези, які допомагають відновити рухливість й адаптуватися до повсякденного життя. Кожен з них виконує різні функції, залежно від того, яка частина тіла відсутня чи пошкоджена.



У 2023 році протези для нижніх кінцівок займали 62,40 % ринку, тоді як протези верхніх кінцівок вважають перспективним напрямом розвитку ринку. Традиційне протезування домінувало на світовому ринку із часткою 63,23 % у 2023 році, тоді як електричне протезування та ендопротезування суглобів зростатиме найшвидше протягом 2024-2032 років.

### ПРИКЛАДИ КОМПАНІЙ-ВИРОБНИКІВ

#### ÖSSUR

виробник біонічних протезів, зокрема протеза коліна Power Knee з активним мікропроцесором для нижніх кінцівок

🇮🇸 ІСЛАНДІЯ

#### BLATCHFORD

найлегший і найкомпактніший у світі водонепроникний мікропроцесорний гідравлічний суглоб ElanIC

🇬🇧 ВЕЛИКА БРИТАНІЯ

#### OTTOBOCK

виробник мехатронних колінних суглобів, протезів для верхніх та нижніх кінцівок

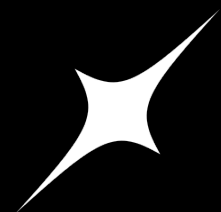
🇩🇪 НІМЕЧЧИНА

#### TRS PROSTHETICS

виробник спеціальних насадок та протезів для занять спортом і різноманітних хобі

🇺🇸 США

<sup>1</sup>Протезна приймальна гільза є основним елементом з'єднання кукси пацієнта з рештою частин протеза, що забезпечує стабільність, баланс, максимально комфортне прилягання протеза до кукси та кращу координацію рухів



# ТОППРОЄКТ 1 – ЛОКАЛЬНЕ ВИРОБНИЦТВО ПРОТЕЗІВ

## ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ ПРОТЕЗУВАННЯ КІНЦІВОК У СВІТІ



### ТРАВМАТИЧНІ АМПУТАЦІЇ

Травматичні ампутації найчастіше спричиняють автомобільні аварії. Отримання тяжких травм кісток та операції з ампутації кінцівок унаслідок ДТП зумовлюють попит на ортопедичні вироби та протези у світі. За даними ВООЗ, щорічно близько 50 млн людей отримують травми внаслідок ДТП



### СТАРІННЯ НАСЕЛЕННЯ

За даними ООН, до 2050 року кількість людей у віком 60 років і більше зросте до 2,1 млрд, що становитиме 21,6 % світового населення. Люди похилого віку більш схильні до таких захворювань, як остеопороз та остеоартрит, що збільшує попит на ортопедичні рішення й протезування кульшового суглоба

## ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ У СВІТІ

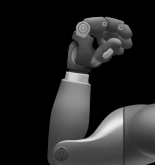
### ТЕХНОЛОГІЧНІ ІННОВАЦІЇ

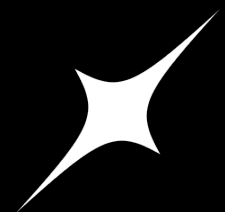
Застосування технологічних досягнень у протезуванні, як-от 3D-друк, сенсорні та VR-технології, нейронні інтерфейси, адаптивне навчання та ШІ, суттєво вдосконалюють мобільність, комфорт та функціональність протезів, значно покращуючи при цьому життя людей з ампутаціями кінцівок



### ЗБІЛЬШЕННЯ КІЛЬКОСТІ АМПУТАЦІЙ

Щорічно у світі відбувається понад 1 млн ампутацій кінцівок. Поширеність хронічних, серцево-судинних та онкологічних захворювань серед населення призведе до збільшення кількості операцій з ампутацій





# ТОППРОЄКТ 1 – ЛОКАЛЬНЕ ВИРОБНИЦТВО ПРОТЕЗІВ

## СПРИЯТЛИВІ ТА СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

### СПРИЯТЛИВІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ



Станом на 2024 рік в Україні функціонує 112 підприємств, які забезпечують допоміжними засобами реабілітації. З них 64 є виробниками протезів



Державна підтримка галузі із чинною програмою про безоплатне протезування, що стимулюватиме зростання попиту на українські протези



Успішний досвід використання технологій 3D-друку для виготовлення протезів українським військовим

## СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ



### ЗАЛЕЖНІСТЬ ВІД ІМПОРТУ КОМПОНЕНТІВ

Компанії в Україні здебільшого виготовляють протези з комплектуючих елементів іноземних виробників. Відсутність локального виробництва компонентів робить процес виготовлення протезів залежним від логістики та валютних коливань, що ускладнює своєчасне забезпечення необхідних матеріалів та підвищує кінцеву вартість протезів



### ДЕФІЦИТ КАДРОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Дефіцит кваліфікованих спеціалістів, зокрема інженерів та протезистів-ортезистів, ускладнює розробку сучасних протезів і їх якісне індивідуальне налаштування, а також стримує масштабування високотехнологічного виробництва. В Україні лише у 2023 році професію «протезист-ортезист» було зареєстровано в реєстрі кваліфікацій



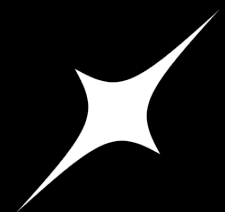
### НЕДОСТАТНІЙ РІВЕНЬ ФІНАНСУВАННЯ

Брак державних та приватних інвестицій обмежує можливості виробників закуповувати високотехнологічне обладнання, якісні комплектуючі та проводити R&D. Інновації в протезуванні, як-от біонічні протези та адаптивні системи, потребують значних вкладень, а без фінансування ці розробки залишаються недоступними для національних виробників



### ОБМЕЖЕНИЙ ДОСТУП ДО РИНКІВ ЗБУТУ

Недостатній рівень представленості та популяризації українських виробників протезів на міжнародному ринку, висока конкуренція та відсутність державної підтримки для просування експорту. Крім того, складність сертифікації продукції за стандартами якості та безпеки, як-от CE Mark та FDA, обмежує експортний потенціал вітчизняних протезно-ортопедичних виробів



# ТОППРОЄКТ 1 – ЛОКАЛЬНЕ ВИРОБНИЦТВО ПРОТЕЗІВ

## ОЦІНКА МОЖЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТОППРОЄКТУ В УКРАЇНІ

### НЕОБХІДНІ ЗАХОДИ

#### ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА

- Актуалізація нормативно-правової бази відповідно до класифікації медичних виробів ЄС, включно з друкованою 3D-продукцією
- Запровадження механізму фінансування з розробкою доказів<sup>1</sup> клінічних результатів

#### ЗАЛУЧЕННЯ ФІНАНСУВАННЯ

- Залучення інвестицій у R&D та масштабування виробництва високотехнологічних протезів, зокрема за допомогою 3D-друку
- Запровадження механізму реімбурсації, що дасть змогу частково або повністю компенсувати витрати на виробництво протезів

#### ІНФРАСТРУКТУРНЕ ТА КАДРОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

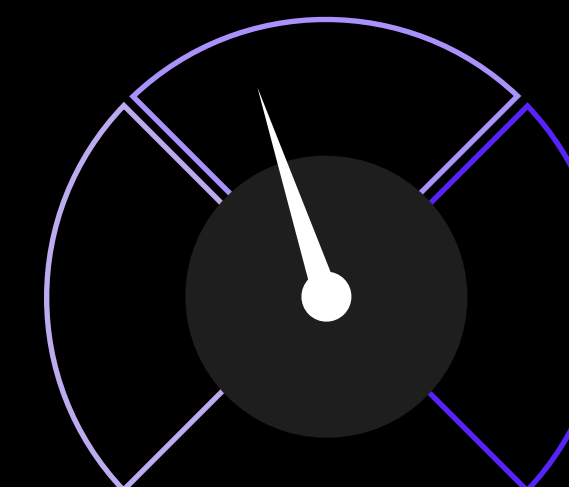
- Придбання патентів і необхідного обладнання для інноваційного виробництва протезів та засобів реабілітації
- Підвищення кваліфікації протезистів-ортезистів через міжнародні навчальні програми

### ОЧІКУВАНА ТРИВАЛІСТЬ ТОППРОЄКТУ

Середньостроковий

**2-3 РОКИ**

КОРОТКО-СТРОКОВИЙ

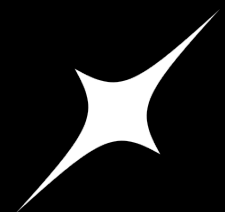


ДОВГО-СТРОКОВИЙ

### ОЧІКУВАНИЙ ЕФЕКТ

- ✓ Запущено високотехнологічне виробництво протезів, включно з біонічними протезами та ендопротезами, їх компонентів та складників, а також засобів догляду та реабілітації для людей з інвалідністю
- ✓ Національне протезне виробництво інтегроване в медичний процес та реабілітацію
- ✓ Запроваджено інструмент оцінки медичних технологій (ОМТ) для раціонального використання бюджетних коштів на впровадження інноваційних та дороговартісних медичних виробів

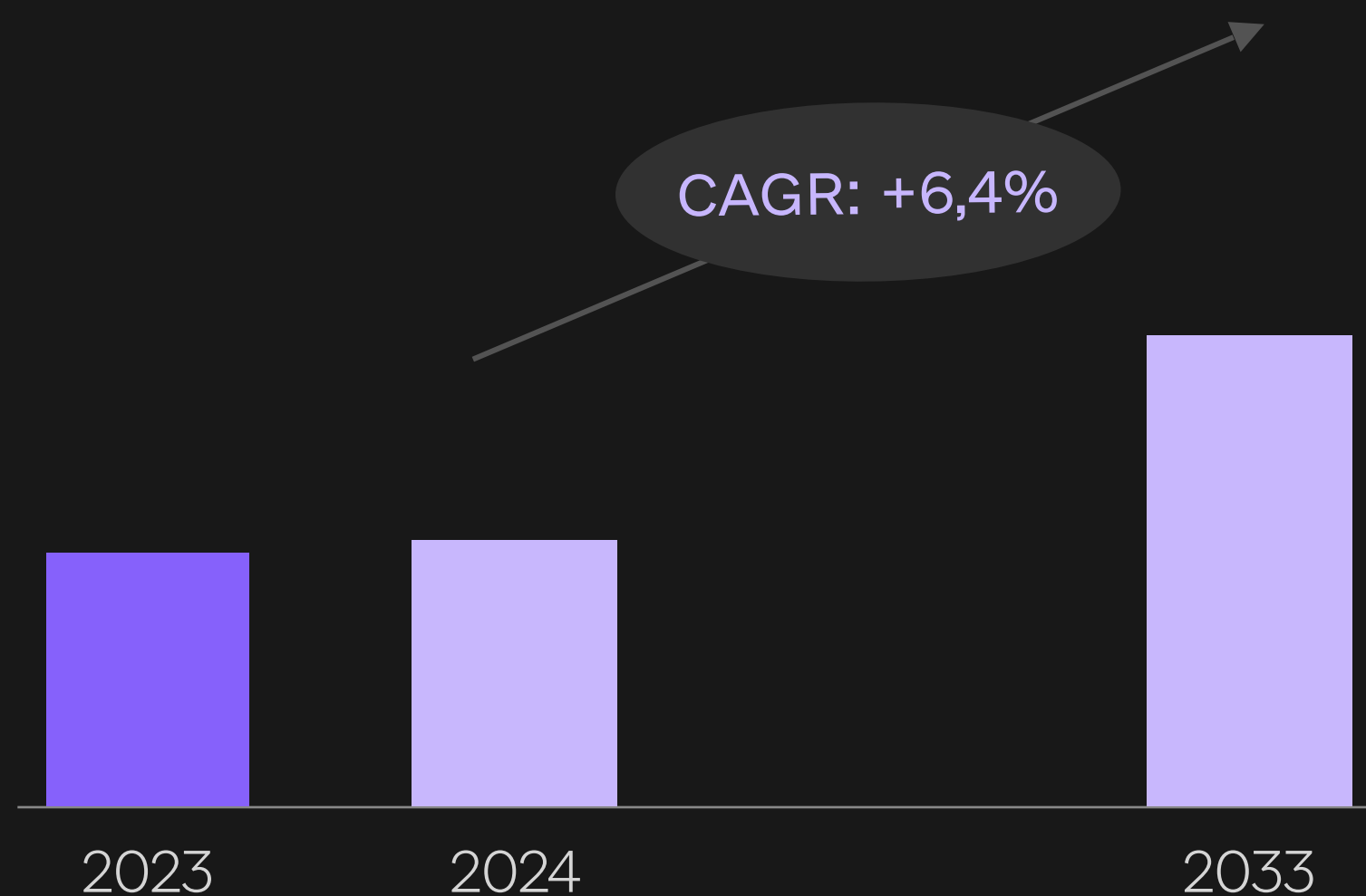
<sup>1</sup> Механізм застосування інструменту фінансування з розробкою доказів (CED) у певній популяції пацієнтів, який відстежується протягом певного періоду часу для подальшого формування доказів, де рівень або продовження відшкодування ґрунтується на досягнутих клінічних та економічних результатах



# ТОППРОЄКТ 2 – МЕДТЕСН ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ

## РОЗВИТОК СЕГМЕНТУ МЕДТЕСН ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ У СВІТІ

### РОЗМІР РИНКУ МЕДТЕСН ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ У СВІТІ, МЛРД ДОЛ. США



- Ринок MedTech для відновлення шкіри містить креми та мазі для місцевого застосування, гідрогелеві й гідроколоїдні пов'язки, мазеві сітчасті пов'язки, когезивні бинти, а також VAC-апарати та лазерне обладнання для регенерації шкіри й лікування опіків, ран, рубців, виразок діабетичної стопи, пролежнів, хірургічних та травматичних ран
- За сферою застосування сегмент засобів для лікування виразок діабетичної стопи мав найбільшу частку ринку – 23,77 % у 2023 році. За каналами дистрибуції провідне місце посідали лікарняні аптеки із часткою 32,2 % у 2023 році, тоді як серед кінцевих споживачів домінували лікарні та клініки, на які припадало 52,38 % у 2023 році

### ПРИКЛАДИ КОМПАНІЙ-ВИРОБНИКІВ



#### SOLTA MEDICAL

лазерні, радіочастотні та ультразвукові апарати Fraxel, VASER, Thermage для відновлення шкіри



#### 3M

система негативного тиску V.A.C. Therapy для лікування хронічних ран, опіків, травм і стимуляції регенерації тканин



#### LUTRONIC

апарат Healite II для стимуляції регенерації тканин, знеболення та прискорення загоєння ран



#### SMITH+NEPHEW

пов'язка з нанокристаллами срібла ACTICOAT для загоєння опіків, ран та система RENASYS для VAC-терапії

#### НАЙБІЛЬШИЙ РЕГІОН

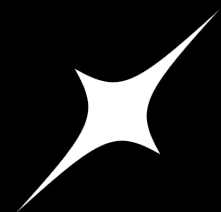
**38,7%** у 2023 році

Північна Америка

#### НАЙБІЛЬШИЙ СЕГМЕНТ ЗА ТИПОМ ПРОДУКЦІЇ

**28,8%** у 2023 році

Місцеві креми та мазі



# ТОППРОЄКТ 2 – MEDTECH ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ

## ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ ЗАСОБІВ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ У СВІТІ



### ЗБІЛЬШЕННЯ ПОШИРЕНOSTІ ХРОНІЧНИХ РАН

Хронічні захворювання, як-от діабет, псоріаз, ожиріння та судинні порушення, призводять до глибоких ран та виразок, які потребують спеціального лікування та терапії, щоб уникнути ускладнень і сприяти загоєнню. Як наслідок, MedTech-виробники зосередилися на створенні передових засобів, розроблених саме для хронічних ран



### РОЗШИРЕННЯ КАНАЛІВ ДИСТРИБУЦІЇ

Диверсифікація каналів дистрибуції медичних виробів дає змогу MedTech-компаніям охопити нові іноземні ринки та групи населення, що призводить до зростання ринку. До таких каналів належать роздрібні та лікарняні аптеки, спеціалізовані магазини для догляду за шкірою та інтернет-платформи

## ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ У СВІТІ

### РОЗВИТОК РЕГЕНЕРАТИВНОЇ МЕДИЦИНИ

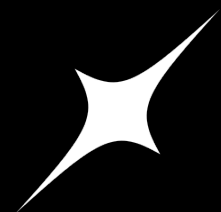
Сфера тканинної інженерії та регенеративної медицини стрімко розвивається, пропонуючи передові рішення для відновлення та регенерації пошкоджених тканин і створюючи нові можливості для лікування різноманітних ран, опіків та інших пошкоджень шкіри



### УРЯДОВІ ІНІЦІАТИВИ ТА ФІНАНСУВАННЯ

Уряди в усьому світі визнають важливість регенерації шкіри та активно підтримують R&D в цій галузі. Фінансування досліджень і клінічних випробувань зростає, що сприяє прискоренню розробки нових інноваційних технологій регенерації шкіри





## ТОППРОЄКТ 2 – MEDTECH ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ

### СПРИЯТЛИВІ ТА СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

#### СПРИЯТЛИВІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ



Наявність фахівців у галузях біоінженерії та регенеративної медицини



Високий попит на сучасні методи лікування травм шкіри і її відновлення серед військових, ветеранів та цивільного населення



Державна підтримка у відновленні здоров'я постраждалих від бойових дій та можливість залучення міжнародних грантів

#### СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ



##### ОБМЕЖЕНІСТЬ ЗАКУПІВЕЛЬ ДЕРЖАВНИМ СЕКТОРОМ

Висока вартість медичних технологій і засобів для регенерації шкіри та лікування опіків та ран знижує потенціал закупівлі MedTech-рішень від українських виробників за кошти державного бюджету порівняно з виробниками традиційних препаратів для догляду за ранами



##### ОБМЕЖЕНІСТЬ ЕКСПОРТНОГО ПОТЕНЦІАЛУ

Висока конкуренція з боку іноземних виробників, сформований світовий MedTech-ринок, а також невідповідність українського законодавства у сфері медичних виробів стандартам ЄС та США, ускладнюють вихід українських MedTech-рішень для регенерації шкіри на міжнародний ринок



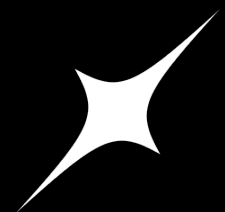
##### НЕДОСТАТНЯ ІНФРАСТРУКТУРА

Обмежена кількість лабораторій та медичних центрів, оснащених сучасним обладнанням для проведення R&D та клінічних досліджень. Нерівномірний доступ до інноваційного обладнання в регіональних медичних закладах



##### НЕДОСКОНАЛА НОРМАТИВНО- ПРАВОВА БАЗА

Відсутність чітких законів і регламентів для реєстрації та сертифікації інноваційних технологій регенерації шкіри. Процес затвердження нових технологій займає багато часу через низку складних бюрократичних процедур



## ТОППРОЄКТ 2 – MEDTECH ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦІЇ ШКІРИ

### ОЦІНКА МОЖЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТОППРОЄКТУ В УКРАЇНІ

#### НЕОБХІДНІ ЗАХОДИ

##### РЕГУЛЯТОРНА ПІДТРИМКА

- Гармонізація законодавства зі стандартами ЄС для проведення клінічних досліджень

##### РОЗВИТОК ІНФРАСТРУКТУРИ

- Створення центрів MedTech-регенерації на базі провідних лікарень чи інститутів
- Залучення інвесторів, грантів від міжнародних організацій для оснащення лабораторій обладнанням для R&D та впровадження технологій

##### РОЗВИТОК R&D-ДІЯЛЬНОСТІ

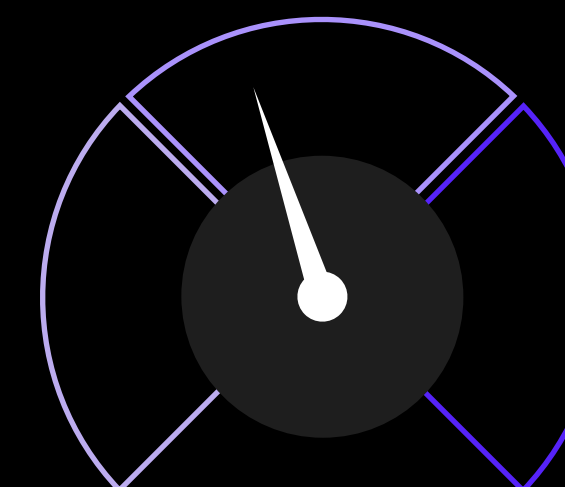
- Промоція R&D та їх ініціація Національним фондом досліджень для напряму MedTech
- Розвиток міжнародних партнерств з компаніями, ЗВО та науковими парками для реалізації спільних R&D та клінічних досліджень у галузі регенерації шкіри

#### ОЧІКУВАНА ТРИВАЛІСТЬ ТОППРОЄКТУ

Середньостроковий

**2-3 РОКИ**

КОРОТКО-СТРОКОВИЙ



ДОВГО-СТРОКОВИЙ

#### ОЧІКУВАНИЙ ЕФЕКТ

- ✓ Впроваджено MedTech-рішення для лікування та регенерації шкіри пацієнтів з опіками, травмами та хронічними ранами
- ✓ Підвищено ефективність лікування травм шкіри, особливо складних випадків глибоких пошкоджень (опіки 3-4 ступеня, діабетичні виразки, пролежні хірургічні та травматичні рани)
- ✓ Скорочення часу реабілітації та покращення якості життя пацієнтів завдяки відновленню функціональності та естетичності шкіри