

УДК 339.9

DOI: <https://doi.org/10.32782/2304-0920/1-80-7>**Мовсесян А. С.**Київський національний економічний університет
імені Вадима Гетьмана**МОДЕРНІЗАЦІЯ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В ЄС**

Процес формування та розвитку ринку медичних виробів Європейського Союзу бере свій початок не з дати фактичного утворення Союзу, а з часів появи національних ринків кожної країни – члена майбутнього об'єднання. Тоді медичне обладнання у Європі було представлено електрокардіографами, рентгенівськими апаратами, кардіостимуляторами, магнітно-резонансними і комп'ютерними томографами та багатьма іншими технологічними пристроями. Поступове усунення митних бар'єрів було розпочате ще в 1986 р. після підписання Єдиного європейського акта, серед іншого, це полегшило фізичне переміщення медичних товарів та підвищило їх доступність, що в сукупності сприяло їх подальшому розвитку. Перехід до моделі політичного та економічного альянсу 1993 р. (Маастрихтський договір) став черговим етапом еволюції ринку медичних інструментів у сфері запровадження уніфікованого регулювання та прийняття єдиного підходу до класифікації таких виробів. Відтепер функціонування європейського ринку медичних виробів відбувалося не лише в межах окремих країн, а й в умовах великого економічного простору ЄС з усіма його перевагами та недоліками.

Ключові слова: ринок медичних виробів, Європейський Союз, еволюція, модернізація, регулювання, розвиток.

Постановка проблеми. Ринок медичних виробів в Європейському Союзі є надзвичайно емним як за обсягами купівлі-продажу, так і за технологіями, що використовуються у виробничих процесах. Це стало можливим завдяки створеним додатковим умовам для його розвитку ще до утворення Союзу. Заходи підтримки були запроваджені в кожній окремій країні, а згодом розширені і перенесені в реалії об'єднання. Системне дослідження хронології еволюції цієї галузі економіки дає змогу об'єктивно оцінити й обґрунтувати етапи модернізації, які й зумовили існуючу зараз архітектуру.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідженню даної теми присвячено роботи багатьох зарубіжних науковців, а саме F. Rammolli, M. Riccaboni, C. Oglialoro, I. Magazzini, G. Baio, N. Salerno [1], A. Kirisits, W. Redekop [2] та ін. Вплив низки медичних винаходів на глобальний ринок ретельно досліджувався O. Aquilina [3], C. Lee Ventola [4] та деякими іншими науковцями. Серед іншого, тема медичних виробів є пріоритетною й у дослідженнях Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Мета статті. Головною метою цієї роботи є встановлення й обґрунтування основних етапів розвитку ринку медичних виробів в Європейському Союзі. Аналіз контексту кожного етапу дасть змогу виділити чинники успішного функціонування даного сектору економіки. Визначення передумов лідерства європейських країн дасть схематичне розуміння щодо побудови ефективної галузі виробництва.

Виклад основного матеріалу. Хоча фактичне становлення єдиного європейського ринку було зафіксовано в кількох документах після 1957 р., не можна оминати увагою доінтеграційний період, який характеризувався ґрунтовною працею як науковців, так і практиків над розробленням і запровадженням нових медичних виробів.

У 1887 р. британський фізіолог Огастус Уоллер опублікував першу людську електрокардіограму, використовуючи при цьому капілярний електрометр та електроди, розміщені на грудній клітині та спині людини. У 1901 р. Віллем Ейнтховен, нідерландський фізіолог, успішно розробив новий струнний гальванометр із високою чутливістю, що був використаний в електрокардіографії, а згодом

у 1924 р. Ейнтховену була присуджена Нобелівська нагорода у сфері фізіології та медицини за винахід електрокардіографа.

У 1895 р. професор Вюрцбурзького університету (Німеччина) Вільгельм Конрад Рентген прийшов до відкриття рентгенівських променів, а вже у 1896 р. берлінська компанія Siemens & Halske випустила на ринок першу рентгенівську систему. Цей винахід дав поштовх іншим інноваціям, наприклад комп'ютерному томографу, перший екземпляр якого був представлений світу через майже 80 років.

Починаючи з 1957 р. функціонування європейського економічного простору стало постійним об'єктом декількох фундаментальних міждержавних угод. Ними встановлювалися умови інтенсифікації економічного співробітництва та політичного зближення, пріоритетні напрями розвитку господарської діяльності, засади для переходу до єдиної митної політики тощо. Ось чому одним із перших концептуальних договорів стала Римська угода 1957 р., яка, з-поміж іншого, чітко виокремлювала:

- запровадження механізмів вільного переміщення товарів через державні кордони (статті 9–11);
- створення митного союзу, а разом із ним: уведення єдиного митного тарифу на операції з третіми країнами, поступову відміну мит, імплементацію уніфікованої системи митних ставок, усунення кількісних обмежень на товари, що імпортуються та експортуються між країнами-учасницями (статті 12–37);
- застосування єдиних норм і правил конкуренції (статті 85–90) [5].

Попри те, що Римська угода і подальші подібні договори не містили у своїй основі окремих положень щодо медичних виробів, регламентування умов господарської діяльності безпосередньо вплинуло й на них як на продукцію виробництва та споживання.

У цей час світові винахідники працювали над медичним пристроєм, модифіковані версії якого підтримують чимало людських життів сьогодні. Протягом 1940-х та 1950-х років основним засобом для генерування електричних імпульсів, потенційно здатних стимулювати серце, був фізіологічний стимулятор, вироблений американською

компанією Grass Manufacturing Co. для клінічного та фізіологічного застосування. У 1956 р. британська компанія Firth-Cleveland виготовляла на продаж дровотий пристрій, що стимулював серце через грудну клітину, використовуючи при цьому заряд у 150 вольт. Період кінця 1950-х та початку 1960-х років отримав назву «золотого» через розроблення і запровадження цілої низки значних досягнень у сфері кардіостимуляції. 8 жовтня 1958 р. у Швеції була проведена перша імплантація кардіостимулятора. Існуюча до того система була радикально вдосконалена шведськими хірургом Аке Сеннінгом та винахідником Руне Елмквістом. Тісна співпраця між інженерами, лікарями та пацієнтами слугувала надійним фундаментом для зростання глобальної індустрії.

Згадуване вище підписання Єдиного європейського акта [6] у 1986 р. дало змогу узгодити перелік заходів необхідних для поступового впровадження єдиного внутрішнього ринку до 31 грудня 1992 р. На думку його розробників, він повинен охоплювати територію без кордонів, на якій забезпечено вільний обіг товарів, людей, послуг та капіталу. Разом із цим одними із завдань Європейської Спільноти визначалися зміцнення наукової та технологічної бази промисловості, а також посилення конкурентних переваг на міжнародному рівні. Для їх виконання передбачалося залучення до дослідницького та технологічного розвитку малих, середніх підприємств та університетів шляхом використання потенціалу внутрішнього ринку через механізм державних контрактів, визначення спільних стандартів та усунення законодавчих і фіскальних бар'єрів. На додаток до цього були також виокремлені такі напрями діяльності, що сприяли б досягненню поставлених цілей:

- реалізація дослідницького прогресу та демонстрування власних технологічних програм через просування ідеї взаємодії з дослідницькими центрами й університетами;
- сприяння співпраці з третіми країнами та міжнародними організаціями у сфері досліджень та технологій;
- розповсюдження та оптимізація результатів вищезазначеної діяльності;
- стимулювання підготовки та мобільності європейських дослідників [6].

Таким чином, медичні виробниці стали одним із продуктів науково-технічного прогресу, а тому запровадження будь-якого плану дій щодо технологічного розвитку держави прямо або ж опосередковано впливало на масштаби виробництва.

Серед винахідників другої половини ХХ ст. була команда спеціалістів під головуванням Джона Малларда, яка протягом 1970-х років на базі шотландського університету Абердіна побудувала перший магнітно-резонансний сканер усього тіла. 28 серпня 1980 р. вони використали цей апарат для отримання перших клінічних зображень внутрішніх тканин пацієнта. Цей томограф згодом використовувався в лондонській лікарні святого Варфоломея з 1983 по 1993 р.

У 1972 р. британці Годфрі Хаунсфілд та Джеймс Амброс представили КТ-сканер, що за допомогою поперечних рентгенівських променів обстежував пошкоджений орган та тканину пацієнта. Із плином часу розвиток комп'ютерної томографії дав змогу отримувати більш швидкі та чіткі зображення завдяки фінансовим та науковим ресурсам європейських виробників, серед яких значущу роль відігравали всесвітньо відомі ком-

панії Philips та Siemens. У 1979 р. Годфрі Хаунсфілд отримав Нобелівську премію у сфері фізіології та медицини разом із південно-африканським фізиком Алланом Кормеком за розвиток променевої діагностики в комп'ютерній томографії.

12 країн засновників ЄС (Бельгія, Греція, Данія, Ірландія, Іспанія, Італія, Нідерланди, Німеччина, Люксембург, Португалія, Сполучене Королівство та Франція) узгодили між собою мету, завдання та процедуру заснування Європейського Союзу, що стало предметом Маастрихтського договору, який набрав чинності 1 січня 1993 р. [7]. Серед головних пріоритетів цього угруповання стали: збалансований та стійкий економічний і соціальний розвиток шляхом створення зони без внутрішніх кордонів; економічна та соціальна конвергенція країн; формування монетарного союзу, кінцевою метою чого мало б стати запровадження єдиної валюти. Зауважимо, що деякі з принципів нового утворення залишалися незмінними:

- усунення мит і кількісних обмежень на імпорт та експорт товарів, а також інших бар'єрів, що мають еквівалентну сутність;
- прийняття спільної торгової політики;
- формування ринку без перешкод для руху товарів, людей, послуг та капіталу між країнами-членами (вільний рух чинників виробництва);
- просування наукових досліджень та технологічного прогресу.

Ринок медичних виробів як інноваційна галузь економіки почав регулюватися в рамках політики у сфері охорони здоров'я ще у 1960-х роках відповідно до вищезазначених положень, проте вже у 1990-х роках він набув реальних нормотворчих правил у вигляді таких директив:

- 90/385/ЄЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують (1990 р.) [8];
- 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів (1993 р.) [9];
- 98/79/ЄС щодо медичних виробів *in vitro* (1998 р.) [10].

Одним із винаходів, що має чи не найбільший вплив на сучасний та майбутній стан медицини загалом, є тривимірний друк. Цій технології поклав початок американець Чарльз Халл розробкою 1980-х років, яку він назвав стереолітографом. Вона набула застосування в медицині на початку 2000-х років у вигляді зубних імплантів та нестандартних протезів. Із тих часів розвивався характеризувався стрімкими темпами: тепер на 3D-принтерах друкуються кістки, вуха, екзоскелети, трахеї, щелепи, окуляри, клітинні культури, стовбурові клітини, кровоносні судини, тканини та органи.

MedTech Europe, європейська торгова асоціація, що представляє інтереси індустрії медичних технологій, провела розрахунки витрат країн-членів на медичні технології на основі даних Всесвітньої організації охорони здоров'я, статистичної організації Євростата та дослідницької компанії BMI Research, за якими виявилось, що вони коливаються в межах від 5% до 10% їх загального бюджету на охорону здоров'я. Для кращого розуміння динаміки таких витрат доцільно провести країновий компаративний аналіз цього періоду (табл. 1).

Як випливає з таблиці, найнижчий показник витрат на охорону здоров'я (у відсотках ВВП) – 2,5% має Латвія, проте в абсолютних показниках найменше коштів на охорону здоров'я спрямовувала Естонія – лише 145,3 млн євро, що пов'язано з невеликою чисельністю населення. Водночас найвищий відносний показник належить Хорватії –

Таблиця 1

Витрати на охорону здоров'я дійсних і майбутніх членів ЄС у 1990 р.

Країна	Витрати на охорону здоров'я, % ВВП	Загальні витрати на охорону здоров'я, млн євро	Витрати на сферу медичних виробів (оцінка), млн євро
Австрія	7,7	9 655,1	724,2
Бельгія	7,1	11 151,4	836,4
Болгарія	5,2	899,4	67,5
Греція	6,1	6 944,4	520,8
Данія	8,0	6 292,9	472,0
Естонія, станом на 1992 р. [11, с. 1]	4,5	145,3	10,9
Ірландія	5,6	5 524,0	414,3
Іспанія	6,1	27 139,7	2 035,5
Італія	7,0	61 857,3	4 639,1
Кіпр [12]	4,5	197,7	14,9
Латвія	2,5	153,3	11,5
Литва	3,3	291,3	21,9
Люксембург	5,1	485,2	36,4
Мальта, станом на 1999 р.	8,3	294,6	22,1
Нідерланди	7,0	16 831,7	1 262,4
Німеччина	8,0	103 678,2	7 775,9
Польща	4,3	8 501,1	637,6
Португалія	5,5	5 425,3	406,9
Румунія	2,9	944,2	70,8
Словаччина, станом на 1997 р.	5,8	1 269,2	95,2
Словенія, станом на 1995 р.	7,5	1 276,2	95,7
Сполучене Королівство	5,1	40 952,5	3 071,5
Угорщина, станом на 1991 р.	7,1	1 825,7	137,0
Фінляндія	7,2	5 473,5	410,6
Франція	8,0	68 971,4	5 172,9
Хорватія	10,5	2 185,8	164,0
Чеська Республіка	3,7	4 065,9	305,0
Швеція	7,2	10 415,1	781,2

Джерело: складено автором на основі [13–15]

10,5%, а абсолютний – Німеччині з 103,7 млрд євро. Очевидно, що високі витрати на охорону здоров'я у цій країні і, відповідно, значні відшкодування на медичні технології є важливою, проте не є єдиною причиною лідерства країни в Європі. Перехід до наступної моделі інтеграції, тобто створення ЄС, дав змогу частково гармонізувати підходи до функціонування та фінансування сфери охорони здоров'я, однак наскільки це позитивно вплинуло на динаміку витрат, можна наочно прослідкувати в табл. 2.

Слід зауважити, що загальні витрати у 2018 р. перевищують показник 1990 р. у 4,6 рази, тому навіть якби видатки у відсотках до ВВП кожної країни залишалися незмінними, все одно їх абсолютний сукупний обсяг значно б збільшився. Однак у реальності тільки три країни, серед яких – Болгарія, Угорщина та Хорватія, продемонстрували від'ємну динаміку витрат щодо відсотка валового внутрішнього продукту, проте, незважаючи на це, інвестиції у розроблення нових медичних технологій та вдосконалення вже існуючих зросли. Лідером із фінансування охорони здоров'я залишається Німеччина з показником в майже пів трильйона євро – 434 207,4 млрд, або 11,2% ВВП. Загалом п'ятірка країн – лідерів ЄС (Німеччина, Франція, Сполучене Королівство, Італія та Іспанія) разом щорічно витрачають 1,3 трлн євро на соціальний захист своїх громадян.

Значне фінансування з боку урядів країн створює умови не тільки для функціонування ринку якісних медичних виробів, а й сприяє винаходам, що тягнуть за собою продукування принци-

пово нового обладнання. Логічним також є те, що Німеччина і Франція є одними з лідерів за кількістю поданих заявок на отримання патентів за напрямом медичних технологій до Європейського офісу з патентування у 2017 р. [16, с. 114].

Хронологію розвитку ринку медичних виробів у ЄС можна умовно розділити на етапи, кожний з яких представлений медичним винаходом світового масштабу, що наочно продемонстровано в табл. 3.

З огляду на вищенаведену таблицю та історію винаходів, можна стверджувати, що країни Західної Європи стали не лише виробничим майданчиком для розроблення нових медичних пристроїв, а й технологічною базою розвитку, оскільки саме європейські науковці здійснили вирішальний крок у їх застосуванні, у тому числі завдяки поступовому запровадженню регулювання випуску і продажу виробів в окремих країнах Європейської Спільноти, втіленню комплексних союзних директив, підвищенню фінансування сфери охорони здоров'я, збільшенню інвестицій та поліпшенню якості медичного обладнання.

Висновки і пропозиції. Розвиток ринку медичних виробів в Європі розпочався задовго до часів, що передували створенню економічного союзу, оскільки суттєвий вплив на нього спричинили системи національного регулювання, а також фінансові умови окремих країн континенту. Ці обставини значною мірою зумовили унікальність багатьох галузей ЄС, які з плином часу були фактично зведені до єдиної архітектури функціонування.

Таблиця 2

Витрати на охорону здоров'я країн – членів ЄС у 2018 р.

Країна	Витрати на охорону здоров'я, % ВВП	Загальні витрати на охорону здоров'я, млн євро	Витрати на сферу медичних виробів (оцінка), млн євро
Австрія	10,3 (+2,6)	44 007,0	3 300,6
Бельгія	10,4 (+3,3)	52 052,4	3 903,9
Болгарія	4,3 (-0,9)	5 770,7	432,8
Греція	7,8 (+1,7)	21 542,5	1 615,7
Данія	10,5 (+2,5)	29 183,5	2 188,8
Естонія	6,4 (+1,9)	2 607,3	195,6
Ірландія	7,0 (+1,4)	24 593,1	1 844,5
Іспанія	8,9 (+2,8)	144 407,1	10 830,6
Італія	8,8 (+1,8)	192 608,2	14 445,6
Кіпр, станом на 2016 р.	6,9 (+2,4)	1 282,7	96,2
Латвія	5,9 (+3,4)	3 035,1	227,7
Литва	6,8 (+3,5)	5 832,7	437,5
Люксембург	5,4 (+0,3)	3 172,1	237,9
Мальта, станом на 2015 р.	9,1 (+0,8)	1 333,8	100,1
Нідерланди	9,9 (+2,9)	83 598,1	6 269,9
Німеччина	11,2 (+3,2)	434 207,4	32 565,6
Польща	6,3 (+2,0)	65 243,7	4 893,3
Португалія	9,1 (+3,6)	26 895,7	2 017,2
Румунія, станом на 2016 р.	5,8 (+2,9)	26 184,0	1 963,8
Словаччина	6,7 (+0,9)	10 769,0	807,7
Словенія	7,9 (+0,4)	5 429,1	407,2
Сполучене Королівство	9,8 (+4,7)	257 871,0	19 340,4
Угорщина	6,6 (-0,5)	17 205,3	1 290,4
Фінляндія	9,1 (+1,9)	21 070,6	1 580,3
Франція	11,2 (+3,2)	295 960,4	22 197,0
Хорватія, станом на 2014 р.	6,9 (-3,6)	6 441,6	483,2
Чеська Республіка	7,5 (+3,8)	27 555,3	2 066,7
Швеція	11,0 (+3,8)	51 382,3	3 853,7

Примітка: у дужках показаний приріст до років, указаних у табл. 1.

Джерело: складено автором на основі [13–15]

Таблиця 3

Етапи модернізації ринку медичних виробів у ЄС

Назва етапу	Роки	Основні відкриття	Заходи запровадження та комерціалізація
1	2	3	4
Доінтеграційний	Поч. XIX ст. – 1956 р.	Електрокардіограф, рентген	У 1911 р. рання комерційна модель ЕКГ була представлена британською Cambridge Scientific Instrument Company. В 1968 р. компанія була придбана George Kent Group та стала частиною найбільшого в Британії незалежного виробника промислових інструментів. Між іншим, у 1965 р. дана група випустила перший скануючий електронний мікроскоп [17]. У 1919 р. компанія Philips почала виробництво рентгенівських трубок, які у 1946 р. були вдосконалені шляхом додавання обертового аноду до конструкції. Разом із підвищенням якості зображень та зменшенням часу на їх отримання, компанія була зацікавлена у розробленні такого рентгенівського пристрою, який давав би змогу змінювати напрямки випромінювання. У 1955 р. була представлена система під назвою C-arm, що мала форму півмісяця та вирізнялася високою гнучкістю [19].
Становлення європейського ринку медичних виробів	1957 р. – 1986 р.	Магнітно-резонансний томограф, комп'ютерний томограф, кардіостимулятор	Сьогодні світовий ринок магнітно-резонансної томографії представлений такими європейськими компаніями, як Siemens Medical Solutions (Німеччина), Philips Healthcare (Нідерланди), GE Healthcare (Великобританія), Esaote Spa (Італія) та ін. [18]. З моменту винаходу комп'ютерний томограф удосконалювався численну кількість разів, у результаті чого він став компактнішим, швидшим у роботі та зручнішим для користувачів. У 1989 р. Siemens випустив на ринок модель SOMATOM Plus-S – перший у світі спіральний сканер. Ця технологія дала змогу отримувати тривимірне зображення цілої ділянки тіла людини, наприклад окремого її органу. Через шість років нова модель SOMATOM Plus4 стала найшвидшим томографом у світі. Подальші вдосконалення, з-поміж іншого, зосереджувалися на зменшенні радіоактивного викиду під час проведення процедур [19]. Компанія Siemens разом з Elena Schonander, в якій працював Руне Елмквіст, була також причетна до продажу кардіостимуляторів. Обидві компанії пройшли через процедуру злиття у 1974 р., унаслідок якої було утворено Siemens-Elena. Вже у 1985 р. Siemens придбав Pacemaker Inc., сформувавши Siemens-Pacemaker. Серед інших європейських виробників кардіостимуляторів варто також назвати британську фабрику Lucas, яка з часом перейшла під контроль німецької Bosch [3].

Продовження табл. 3

1	2	3	4
Регуляторний	1987 р. – 1993 р.	Застосування лазера в медицині	Цей період характеризувався активною працею науковців усього світу над опануванням технології лазера, що розповсюдило його застосування й на сферу медицини. Сьогодні він широко використовується для корекції зору, під час хірургічних та косметичних операцій. Лідером європейського ринку лазерного медичного обладнання є німецька компанія Carl Zeiss Meditec Group, яка у фінансовому 2018 р. заробила 1 280,9 млн євро [22].
Диверсифікаційний	1994 р. – 2000 р.	Біонічні протези, роботизовані системи	У 1997 р. німецька компанія Ottobock розробила перший у світі протез нижньої кінцівки з мікропроцесором, яких на сьогодні вже продано понад 40 тис екземплярів [9]. У 1999 р. лідер сучасного ринку роботизованих операцій – компанія Intuitive Surgical Inc. розробила одну з перших роботизованих систем для допомоги в проведенні хірургічних операцій. Дана компанія не має серйозних конкурентів у світі й до сьогодні. Станом на кінець 2017 р. було продано 4 271 систему, зокрема через європейське відділення компанії – 719 [11].
Експансивний	2001 р. – 2007 р.	Принтери з технологією тривимірного друку	Серед європейських операторів у цій сфері можна згадати бельгійську компанію LayerWise, яка до продажу американській 3D Systems у 2014 р., виробляла титанові ортопедичні, щелепно-лицьові, спинні та дентальні імплантати [20].
Інноваційний	Розпочався у 2008 р. і триває зараз	Освоєння тривимірного друку та вирощування людських органів	Сучасні випробування тривимірного друку повинні зосереджуватися не стільки на точності друкованих моделей, скільки на оцінці впливу даної технології на клінічні рішення і продукцію для пацієнтів, – бажано на базі низки дослідницьких центрів. Подальший технічний прогрес, зниження вартості друку та пришвидшення пост-обробки зображень перетворить тривимірний друк на елемент звичайної клінічної діагностики найближчим часом [26].

Джерело: складено автором

Разом із розвитком нормотворчих правил відбувалося й економічне зростання, яке вивільнювало ресурси для охорони здоров'я та розвитку відповідних технологій. Фінансово спроможні країни спрямовували кошти на ефективне функціонування внутрішніх ринків, завдяки чому сьогодні вони є резиденціями глобальних виробників, продукція яких користується попитом у всьому світі. ЄС є лідером й у сфері медичних інновацій, про що свідчить постійно зростаюча кількість поданих заявок на отримання патентів.

Передумовами для успіху європейських країн на глобальному ринку медичних виробів стали створені додаткові можливості для винахідників,

які своїми відкриттями та розробками привернули увагу численних підприємців щодо комерціалізації технологій, їхнього трансферу та поширенню, що зумовило корпоративне, соціальне та інституційне лідерство ЄС.

Важливі регуляторні заходи ЄС щодо ринку медичних виробів суттєво вплинули на його структуру, прийняття рішень, розвиток колаборації та експансії цілої низки технологій в інші регіони світу за рахунок активного впровадження результатів наукових досліджень, стимулювання співробітництва між підприємствами, дослідницькими центрами й університетами, розвитку мобільності науковців.

Список використаних джерел:

1. Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure / F. Pammolli et al. Enterprise Directorate-General, European Commission. 2005. P. 1–211.
2. Kirisits A., Redekop W. The Economic Evaluation of Medical Devices. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2013. Vol. 11. P. 15–26.
3. Aquilina O. A brief history of cardiac pacing. *Images in Paediatric Cardiology*. 2006. Vol. 8(2). P. 17–81.
4. Lee Ventola C. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharmacy and Therapeutics*. 2014. Vol. 39. P. 704–711.
5. Treaty of Rome (1957). URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:11957E/TXT> (дата звернення: 29.07.2019).
6. Single European Act (1986). URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:11986U/TXT> (дата звернення: 29.07.2019).
7. Maastricht Treaty (1992). URL : https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/treaty_on_european_union_en.pdf (дата звернення: 30.07.2019).
8. Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (1990). URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31990L0385> (дата звернення: 30.07.2019).
9. Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (1993). URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042> (дата звернення: 30.07.2019).
10. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (1998). URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079> (дата звернення: 30.07.2019).
11. MedTech Europe, The European Medical Technology Industry – in figures. 2018. URL : https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf (дата звернення: 18.10.2019).
12. Hsiao W., Done N. Implementation of Social Health Insurance in Estonia, a case study for the World Bank. *Program in Health Care Financing*. 2009. P. 1–22.
13. Statistical Service, Population and Social Conditions, Health Indicators, 1990–2017. URL : https://www.mof.gov.cy/mof/cystat/statistics.nsf/populationcondition_23main_en/populationcondition_23main_en?OpenForm&sub=1&sel=2 (дата звернення: 30.07.2019).
14. World Health Organization, European Health Information Gateway, Total health expenditure as % of GDP (1990–1999). URL : https://gateway.euro.who.int/en/indicators/hfa_566-6711-total-health-expenditure-as-of-gdp/visualizations/#id=19661 (дата звернення: 31.07.2019).

15. Health Spending, OECD Data (1990). URL : <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (дата звернення: 30.07.2019).
16. Gross domestic product (GDP), OECD Data (1990). URL : <https://data.oecd.org/gdp/gross-domestic-product-gdp.htm> (дата звернення: 30.07.2019).
17. Movsesyan A. Structural Dynamics of Development of the Medical Device Market in the European Union. *Economics and State*. 2018. Vol. 12. P. 112–118.
18. AlGhatrif M., Lindsay J. A Brief Review: History to Understand Fundamentals of Electrocardiography. *Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives*. 2012. Vol. 2. P. 1–5.
19. Philips History of X-ray. URL : https://www.philips.com/consumerfiles/newscenter/main/shared/assets/Downloadablefile/FACT_SHEET_X-ray_history.pdf (дата звернення: 16.10.2019).
20. Edelman R. The History of MR Imaging as Seen Through the Pages of Radiology. *Radiology*. 2014. Vol. 273. P. 181–200.
21. The History of Computed Tomography at Siemens, a Retrospective (2015). URL : <https://www.siemens.com/press/pool/de/feature/2015/healthcare/2015-07-ct-40/background-history-ct-siemens-e.pdf> (дата звернення: 13.08.2019).
22. Fiscal Year 2017/18 Carl Zeiss Meditec Group, Financial Highlights. URL : [https://applications.zeiss.com/C1257A290053AE30/0/B2309148F1082E61C12583530048B6D7/\\$FILE/FinancialResults_2017-2018.pdf](https://applications.zeiss.com/C1257A290053AE30/0/B2309148F1082E61C12583530048B6D7/$FILE/FinancialResults_2017-2018.pdf) (дата звернення: 17.10.2019).
23. Knee Joint C-Leg. URL : <https://www.ottobock.com/en/paralympics/technology/knee-joint-c-leg/> (дата звернення: 09.10.2019).
24. Investor FAQs. URL : <https://isrg.gcs-web.com/investor-faqs> (дата звернення: 09.10.2019).
25. Ventola C. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharmacy and Therapeutics*. 2014. Vol. 39. P. 704–711.
26. Sun Z. 3D Printing in Medicine: Current Applications and Future Directions. *Quantitative Imaging in Medicine and Surgery*. 2018. Vol. 8(11). P. 1069–1077.

References:

1. F. Pammolli, M. Riccaboni, C. Ogliarolo, L. Magazzini, G. Baio and N. Salerno (2005) Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure. *Enterprise Directorate-General, European Commission*, p. 1-211.
2. A. Kirisits, W. Redekop (2006) The Economic Evaluation of Medical Devices. *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 11, pp. 15-26.
3. O. Aquilina A brief history of cardiac pacing (2006) *Images in Paediatric Cardiology*, vol. 8 (2), pp. 17-81.
4. C. Lee Ventola Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses (2014) *Pharmacy and Therapeutics*, vol. 39, pp. 704-711.
5. Treaty of Rome (1957), available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:11957E/TXT> (accessed 29 July 2019).
6. Single European Act (1986), available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:11986U/TXT> (accessed: 29 July 2019).
7. Maastricht Treaty (1992), available at: https://europa.eu/european-union/sites/europaen/files/docs/body/treaty_on_european_union_en.pdf (accessed 30 July 2019).
8. Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (1990), available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31990L0385> (accessed 30 July 2019).
9. Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (1993), available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042> (accessed 30 July 2019).
10. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (1998), available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079> (accessed 30 July 2019).
11. MedTech Europe, The European Medical Technology Industry – in figures / 2018, available at: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf (accessed 18 October 2019).
12. W. C. Hsiao, N. Done Implementation of Social Health Insurance in Estonia, a case study for the World Bank (2009) *Program in Health Care Financing*, pp. 1-22.
13. Statistical Service, Population and Social Conditions, Health Indicators, 1990-2017, available at: https://www.mof.gov.cy/mof/cystat/statistics.nsf/populationcondition_23main_en/populationcondition_23main_en?OpenForm&sub=1&sel=2 (accessed 30 July 2019).
14. World Health Organization, European Health Information Gateway, Total health expenditure as % of GDP (1990 – 1999), available at: https://gateway.euro.who.int/en/indicators/hfa_566-6711-total-health-expenditure-as-of-gdp/visualizations/#id=19661 (accessed 31 July 2019).
15. Health Spending, OECD Data (1990), available at: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (accessed 30 July 2019).
16. Gross domestic product (GDP), OECD Data (1990), available at: <https://data.oecd.org/gdp/gross-domestic-product-gdp.htm> (accessed 30 July 2019).
17. A. Movsesyan Structural Dynamics of Development of the Medical Device Market in the European Union (2018) *Economics and State*, vol. 12, pp. 112-118.
18. M. AlGhatrif, J. Lindsay A Brief Review: History to Understand Fundamentals of Electrocardiography (2012) *Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives*, vol. 2, pp. 1-5.
19. Philips History of X-ray, available at: https://www.philips.com/consumerfiles/newscenter/main/shared/assets/Downloadablefile/FACT_SHEET_X-ray_history.pdf (accessed 16 October 2019).
20. R. Edelman The History of MR Imaging as Seen Through the Pages of Radiology (2014) *Radiology*, vol. 273, pp. 181-200.
21. The History of Computed Tomography at Siemens, a Retrospective (2015), available at: <https://www.siemens.com/press/pool/de/feature/2015/healthcare/2015-07-ct-40/background-history-ct-siemens-e.pdf> (accessed 13 August 2019).
22. Fiscal Year 2017/18 Carl Zeiss Meditec Group, Financial Highlights, available at: [https://applications.zeiss.com/C1257A290053AE30/0/B2309148F1082E61C12583530048B6D7/\\$FILE/FinancialResults_2017-2018.pdf](https://applications.zeiss.com/C1257A290053AE30/0/B2309148F1082E61C12583530048B6D7/$FILE/FinancialResults_2017-2018.pdf) (accessed 17 October 2019).
23. Knee Joint C-Leg, available at: <https://www.ottobock.com/en/paralympics/technology/knee-joint-c-leg/> (accessed 9 October 2019).
24. Investor FAQs, available at: <https://isrg.gcs-web.com/investor-faqs> (accessed 9 October 2019).
25. C. Lee Ventola Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses (2014) *Pharmacy and Therapeutics*, vol. 39, pp. 704-711.
26. Z. Sun 3D Printing in Medicine: Current Applications and Future Directions (2018) *Quantitative Imaging in Medicine and Surgery*, vol. 8 (11), pp. 1069-1077.

Мовсесян А. С.

Київський національний економічний університет
імені Вадима Гетьмана

МОДЕРНИЗАЦІЯ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕС

Резюме

Процесс формирования и развития рынка медицинских изделий Европейского Союза берет свое начало не с даты фактического создания Союза, а со времен появления национальных рынков каждой страны – члена будущего объединения. Тогда медицинское оборудование в Европе было представлено электрокардиографами, рентгеновскими аппаратами, кардиостимуляторами, магнитно-резонансными и компьютерными томографами и многими другими технологическими устройствами. Постепенное устранение таможенных барьеров началось еще в 1986 г. после подписания Единого европейского акта, среди прочего, это облегчило физическое перемещение медицинских товаров и повысило их доступность, что в целом способствовало дальнейшему развитию. Переход к модели политического и экономического альянса 1993 г. (Маастрихтский договор) стал очередным этапом эволюции рынка медицинских инструментов в сфере внедрения унифицированного регулирования и принятия единого подхода к классификации таких изделий. С этих пор функционирование европейского рынка медицинских изделий осуществлялось не только в границах отдельных стран, но и в условиях большого экономического пространства ЕС со всеми его преимуществами и недостатками.

Ключевые слова: рынок медицинских изделий, Европейский Союз, эволюция, модернизация, регулирование, развитие.

Movsesyan Areg

Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman

MODERNISATION OF THE MEDICAL DEVICE MARKET IN THE EU

Summary

The process of formation and development of the European Union medical device market did not begin from the date the union was actually created, but from the time the national markets of each member country of the future association appeared. Then medical equipment in Europe was represented by electrocardiographs, x-ray machines, pacemakers, magnetic resonance and computed tomographs and many other high-technological devices at that time. The gradual elimination of customs barriers began in 1986 after signing of the Single European Act that among other things facilitated the physical movement of medical goods and increased their accessibility, which together contributed to further development of the medical equipment and technologies. The transition to the model of the political and economic alliance in 1993 (the Maastricht Treaty) became the next stage in the evolution of the medical instrument market by introducing unified regulation and adopting a single approach to the classification of such products. Since then, the functioning of the European market of medical devices has been carried out not only within the borders of individual countries, but also in the context of a large economic space of the EU with all its advantages and disadvantages. The article is focused on the factors that contributed to the leading role of the EU medical device market in the world, listing regulation, economic and research circumstances, collaboration between scientists and business. The latter is one of the main reasons of commercialization of medical inventions, bringing them from laboratory environment onto market and making available for customers and patients. Appropriate legislative framework and market rules only forged further success of the European companies which are now among the leading world business corporations. Research of the current EU market architecture, which has proven to be effective and sound, is of high value in literal and figurative meaning for developing countries of the world that can utilize this experience for building and/or enhancing medical device sectors of their economies.

Keywords: medical device market, European Union, evolution, modernization, regulation, development.