

СОДЕРЖАНИЕ

1 Анализ текущего состояния и перспектив развития рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации	11
1.1 Определение объема рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации.....	11
1.2 Определение структуры рынка в соответствии с видами медицинских изделий	16
1.3 Определение структуры рынка в соответствии со страной происхождения медицинских изделий	19
1.4 Определение доли рынка, соответствующей государственным обязательствам по предоставлению медицинских изделий людям с ограниченными возможностями.....	19
1.5 Анализ инвалидности населения как фактора развития рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации	29
1.5.1 Определение структуры и динамики изменения численности инвалидов по причинам инвалидности.....	29
1.5.2 Определение численности инвалидов, потенциально нуждающихся в медицинских изделиях в соответствии с причиной инвалидности	43
1.5.3 Определение обеспеченности инвалидов техническими средствами реабилитации	46
1.5.4 Прогнозирование численности инвалидов.....	50
1.6 Анализ технологического развития медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями.....	51
1.6.1 Определение мировых технологических трендов на рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями	51
1.6.2 Анализ текущих исследований по разработке и усовершенствованию медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями	59
1.7 Анализ технологической новизны медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами по помощи инвалидам.....	61
1.7.1 Определение номенклатуры медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами по помощи инвалидам и оценка их технологического уровня	61
1.7.2 Формирование рекомендаций по обновлению номенклатуры медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами по помощи инвалидам	63

1.7.3	Прогнозирование необходимого объема государственных средств, выделяемых на финансирование приобретения медицинских изделий.....	67
2	Анализ текущего состояния и перспектив развития производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации	69
2.1	Сбор и обработка справочной информации о российских предприятиях, производящих медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями.....	69
2.2	Определение роли государственных предприятий, производящих медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями.....	83
2.3	Определение номенклатуры медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, выпускаемых российскими предприятиями и оценка технологического уровня	85
2.4	Прогнозирование краткосрочного инновационного потенциала российских предприятий, производящих медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями	87
3	Формирование рекомендаций по развитию российского производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями	92
3.1	Формирование перечня медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, не производящихся на территории Российской Федерации	92
3.2	Формирование рекомендаций по необходимости разработки технологий и организации производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» с учетом выявленных технологических трендов.....	99
3.3	Формирование рекомендаций по оптимизации работы государственных предприятий, осуществляющих производство медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями	106
3.4	Определение индикаторов развития российского производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями	113
4	Разработка предложений по формированию комплекса мер по защите интересов отечественных производителей медицинских изделий.....	114
4.1	Предложения по обеспечению систематического снижения производственных затрат на предприятиях медицинской промышленности.....	114

4.2 Предложения по выходу на новые рынки сырья и комплектующих, а также рынки сбыта	126
4.3 Предложения по защите российских производителей медицинских изделий	128
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	134
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	137
Приложение А Перечень медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, производимых российскими предприятиями, согласно Федерального перечня	142

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем отчете о научно-исследовательской работе (далее – НИР) применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Гепатология – раздел медицины, изучающий печень, желчный пузырь, желчные пути, их строение и функции, их заболевания и методы их лечения, является одним из разделов гастроэнтерологии.

Дистрибьютор – это оптовый или розничный (подразумевается, что дистрибьютор будет продавать в розничные точки продаж) продавец с высокоорганизованной структурой активных продаж, владеющий эксклюзивными правами представителя определенных товаров на закрепленной территории.

Инвалид – лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты.

Инвалидность – эволюционирующее понятие, являющееся результатом взаимодействия, которое происходит между имеющими нарушения здоровья людьми и отношенческими и средовыми барьерами и которое мешает их полному и эффективному участию в жизни общества наравне с другими.

Лица с ограниченными возможностями здоровья – люди, имеющие недостатки в физическом и (или) психическом развитии (глухие, слабослышащие, слепые, слабовидящие, с тяжелыми нарушениями речи, нарушениями опорно-двигательного аппарата и другие, в том числе дети-инвалиды).

Медицинское изделие (medical device) – любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, in vitro реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболевания;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- поддержания или сохранения жизни;

- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации для медицинских целей посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека, при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

Ограничение жизнедеятельности – полная или частичная утрата лицом способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться и заниматься трудовой деятельностью.

Ортез — средство восстановления утраченных форм и функций опорно-двигательной системы. В частности, корсеты, бандажи, аппараты, специальная обувь, стельки и пр. Применяется при нестабильности связочного аппарата суставов, травм при занятиях спортом, артрозе и артрите суставов, в послеоперационный период.

Протез - искусственная часть тела, изготавливаемая для замены утраченной природной.

Реабилитация – комплекс медицинских, педагогических, профессиональных, юридических мероприятий, направленных на восстановление здоровья и трудоспособности лиц с ограниченными физическими и психическими возможностями в результате перенесенных заболеваний и травм. Включает также мероприятия по развитию у пострадавшего основных навыков к самообслуживанию (социальная, бытовая) и по подготовке инвалидов к трудовой деятельности (профессиональная, производственная реабилитация).

Социальная защита инвалидов – система гарантированных государством экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, обеспечивающих инвалидам условия для преодоления, замещения (компенсации) ограничений жизнедеятельности и направленных на создание им равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

Социальная поддержка инвалидов – система мер, обеспечивающая социальные гарантии инвалидам, устанавливаемая законами и иными нормативными правовыми актами, за исключением пенсионного обеспечения.

Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice) – система норм, правил и указаний в отношении производства: лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов. Стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

Экзопротез молочной железы – искусственные внешние имитаторы молочной железы.

Эндопротез – протез какого-либо органа, расположенного внутри тела или его отдельных элементов (например, сустава) и замещающий функцию органа.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

БРИКС	– Группа из пяти быстроразвивающихся стран: Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южно-Африканская Республика
Бюро МСЭ	– Бюро медико-социальной экспертизы
ВВП	– Валовой внутренний продукт
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ВОИ	– Всероссийское общество инвалидов
ВОС	– Всероссийское общество слепых
ВТО	– Всемирная торговая организация
ДЛО	– Дополнительное лекарственное обеспечение
ИКТ	– Информационно-коммуникационные технологии
ИПР	– Индивидуальные программы реабилитации
ГЛПУ	– Государственное лечебно-профилактическое учреждение
ГК Бюро	– Группа компаний Бюро
ЕДВ	– Единовременная денежная выплата
ЕДК	– Единовременная денежная компенсация
ЕС	– Европейский Союз
ЛПУ	– Лечебно-профилактические учреждения
МКФ	– Международная классификация функционирования
ОЭСР	– Организация экономического сотрудничества и развития
НИОКР	– Научно-исследовательская и опытно-конструкторская работа
ПрОП	– Протезно-ортопедическое предприятие
ПФР	– Пенсионный фонд России
Росстат	– Федеральная служба статистики Российской Федерации
ТМЦ	– Телемедицинский центр
ТН ВЭД	– Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности
ТС	– Таможенный союз
ТСР	– Техническое средство реабилитации
ФАС России	– Федеральная антимонопольная служба

ФМБА России	– Федеральное медико-биологическое агентство
ФСС РФ	– Фонд социального страхования Российской Федерации
ФТС	– Федеральная таможенная служба
ФЦП	– Федеральная целевая программа
ЦИЭТИН	– Центральный научно-исследовательский институт экспертизы трудоспособности и организации труда инвалидов
GMP	– Good Manufacturing Practice (Надлежащая производственная практика)
НТА	- Health Technology Assessment

В государственной идеологии профилактики инвалидности различают три основных направления:

- *Медицинскую реабилитацию*. К этому направлению относится восстановительная терапия, реконструктивная хирургия, протезирование и ортезирование.

- *Профессиональную реабилитацию инвалидов*. Включает в себя профессиональную ориентацию инвалидов, профессиональное образование, профессионально - производственную адаптацию и трудоустройство.

- *Социальную реабилитацию инвалидов*, которая состоит из социально-средовой ориентации и социально - бытовой адаптации [1].

Анализ уровня инвалидности показывает зависимость этого явления от множества факторов, среди которых можно выделить: состояние экологической среды, участие государства в войнах и военных конфликтах, наличие в истории резких политических и идеологических преобразований (революций), общий уровень системы здравоохранения, уровень социально-экономического развития государства и т.д.

В Российской Федерации, в силу наличия и яркой выраженности всех вышеперечисленных факторов, уровень инвалидности колеблется на уровне 8-10% от общей численности населения. Это подтверждается различными исследованиями, проводимыми по инициативе федеральной власти.

По разным оценкам, в настоящее время численность инвалидов Российской Федерации превышает 13 млн чел. (почти 10% населения) и продолжает расти. Рост численности инвалидов наблюдался с 12,7 млн чел. по состоянию на 1 января 2006 года до 13,1 млн чел. на 1 января 2012 года. Однако, на середину 2013 года, общее количество инвалидов в России снизилось более чем на 200 тыс. чел. и составило 12,8 млн чел. Вместе с тем наметилась тенденция к увеличению инвалидности среди детей, что по некоторым данным является следствием введения новых стандартов живорождения [2].

Этот показатель соответствует среднемировому уровню. Однако количество инвалидов трудоспособного возраста имеет тенденцию к увеличению, что требует пристального внимания со стороны органов власти. По оценкам Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, в государстве 3,39 млн инвалидов, которые находятся в трудоспособном возрасте. Однако трудоустроены, т.е. социально адаптированы, только 20,3%, а остальные 79,7% - не работают.

По состоянию на 1 октября 2012 года численность безработных инвалидов, зарегистрированных в органах службы занятости, составила 108,1 тыс. чел. или 4,2% от общей численности незанятых инвалидов [3].

Снижение инвалидности в качестве государственной задачи было определено в Послании Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному Собранию Российской Федерации от 10 мая 2006 года [5].

На протяжении 10 последних лет по результатам медико-социальной экспертизы ежегодно инвалидами признаются около 1 млн чел. Таким образом, на протяжении длительного времени сохраняется актуальность задачи по снижению инвалидности путем обеспечения условий для возврата к трудовой деятельности инвалидов трудоспособного возраста.

1 Анализ текущего состояния и перспектив развития рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации

1.1 Определение объема рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации

Существуют значимые разночтения в понимании того, что входит в данный сегмент рынка медицинских изделий. В зарубежных маркетинговых исследованиях для оценки данной сферы используется понятие «рынок устройств для пожилых людей и людей с ограниченными возможностями», выделенный по функциональному признаку. В него включаются следующие сегменты:

– *Средства помощи движениям и медицинское оборудование:* инвалидные коляски/кресла-каталки; мобильные скутеры; подъемные устройства и костыли; ходунки; подъемники; устройства для открытия дверей; другое (подушки, опоры для спины и т.д.).

– *Медицинская мебель и средства ухода:* медицинские кровати, приспособления для гигиены и ухода за лежачим больным; калоприемники; каркасы и поручни; другое (устройства для спуска в ванную и пр.).

– *Слуховые устройства:* слуховые аппараты внутриушного типа, наружные, внутриканальные, с костной фиксацией, кохлеарные импланты.

– *Устройства для зрения и чтения:* видеоувеличители, машины для чтения, переводчики Брайля, другое (книги, кухонные устройства и т.д.) [8].

В России применительно к средствам жизнеобеспечения людей с ограниченными возможностями используется понятие «технические средства реабилитации» (ТСР), то есть устройства, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида [9].

К видам технических средств реабилитации относятся:

- специальные средства для самообслуживания;
- специальные средства для ухода;
- специальные средства для ориентирования (включая собак-проводников с комплектом снаряжения), общения и обмена информацией;
- специальные средства для обучения, образования (включая литературу для слепых) и занятий трудовой деятельностью;

- протезные изделия (включая протезно-ортопедические изделия, ортопедическую обувь и специальную одежду, глазные протезы и слуховые аппараты);
- специальное тренажерное и спортивное оборудование, спортивный инвентарь.

Расходы на здравоохранение находятся в настоящее время на низком уровне по сравнению с развитыми странами. В 2012 году общие расходы на здравоохранение в России составили порядка 5,4% ВВП, в то время как в западных странах этот показатель находится на уровне 8–16% ВВП в соответствии с данными ВОЗ. Государственные расходы на здравоохранение в России отличаются от ЕС в 2 раза – 3,7% ВПП и 6,9% ВВП соответственно, по данным ВОЗ.

В расчете на человека российское государство тратит на здравоохранение в 3,9 раза меньше, чем в среднем страны ЕС, что и отражено на рисунке 1.

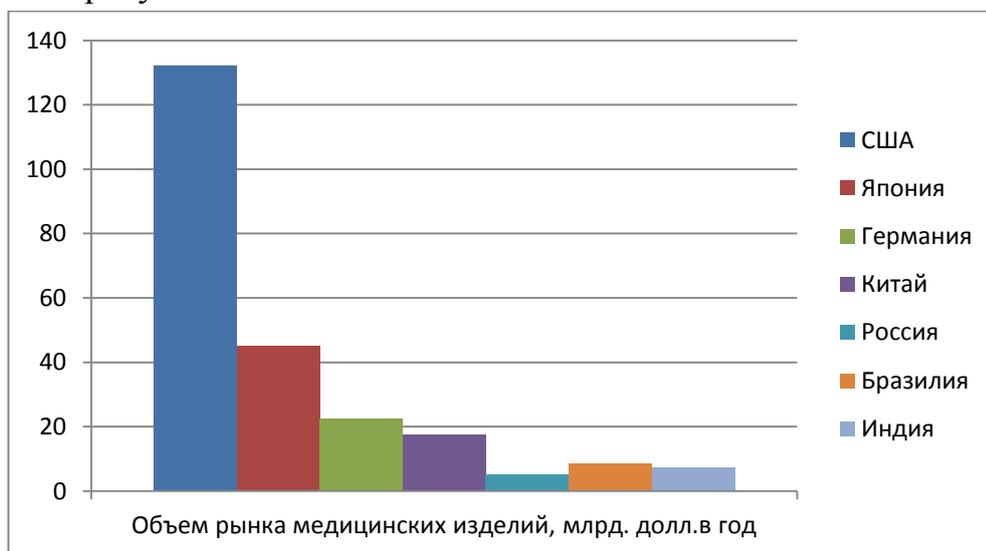


Рисунок 1 – Сравнение расходов на медицинские изделия из расчета на душу населения, 2012 г.

Источники: Отчеты мировых аналитических агентств Frost&Sullivan и GlobalData, национальные статистические агентства

В 2012 году доля инвалидов в России составляла 9,3 % и была самой низкой в Европе, как показано на диаграмме рисунка 2.

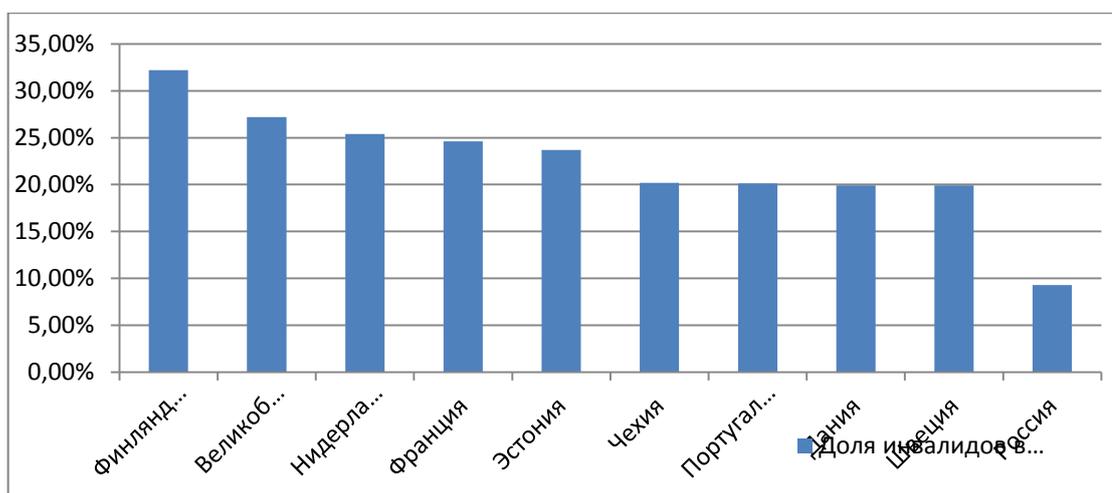


Рисунок 2 – Доля инвалидов в странах Европы, % от количества населения, 2013 г.

Источники: Eurostat, Минздрав России

Таблица 3 – Размеры социальных пенсий нетрудоспособных граждан

Категория получателей пенсии	Размер пенсии, руб. в месяц
Граждане из числа малочисленных народов Севера, достигшие возраста 55 и 50 лет Граждане, достигшие возраста 65 и 60 лет Инвалиды II группы (за исключением инвалидов с детства) Дети в возрасте до 18 лет и старше, обучающиеся по очной форме в образовательных учреждениях, но не дольше чем до достижения ими возраста 23 лет, потерявшие одного из родителей	3692,35
Инвалиды с детства I группы Дети-инвалиды	8861,54
Инвалиды с детства II группы Инвалиды I группы Дети в возрасте до 18 лет и старше, обучающиеся по очной форме в образовательных учреждениях, но не дольше чем до достижения ими возраста 23 лет, потерявшие обоих родителей и дети умершей одинокой матери	7384,7
Инвалиды III группы	3138,51

Таблица 4 – Размеры ЕДВ отдельным категориям граждан, руб.

Категории	С 1 апреля 2010 года	С 1 апреля 2011 года	С 1 апреля 2012 года	С 1 апреля 2013 года
Инвалиды войны	3 396,80	3 617,59	3834,65	4045,56
Участники Великой Отечественной войны, ставшие инвалидами	2 547,60	2 713,19	2 875,98	4045,56
Лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»	1 868,90	1 990,38	2 109,80	2225,84
Ветераны боевых действий	1 868,90	1 990,38	2 109,80	2225,84
Инвалиды (I группа)	2 378, 20	2 532,78	2 684,75	2832,41
Инвалиды (II группа)	1 698,40	1 808,80	1 917,33	2022,78
Инвалиды (III группа)	1359,60	1 447,97	1 534, 85	1619,27
Дети-инвалиды	1 698,40	1 808,80	1 917,33	2022,78

Здесь мы учитываем, что основными категориями получателей социальных пенсий являются дети-инвалиды и взрослые инвалиды I, II и III групп.

По категориям получателей ЕДВ с 1 апреля 2013 года:

- инвалиды I – группы 2832,41 руб. в месяц,
- инвалиды II группы – 2022,78 руб. в месяц,
- инвалиды III группы – 1619,27 руб. в месяц,
- дети-инвалиды – 2022,78 руб. в месяц.

Пенсия + ЕДВ инвалиду III группы в 2013 году – 4757,78 руб.,

Пенсия + ЕДВ инвалиду II группы в 2013 году – 5715,13 руб.,

Пенсия + ЕДВ инвалидам с детства II группы в 2013 году – 9407,05 руб.,

Пенсия + ЕДВ инвалиду I группы в 2013 году – 10217,13 руб.,

Пенсия + ЕДВ инвалиду с детства I группы в 2013 году – 11693,95 руб.

Отдельной категорией выступают военные инвалиды. Частью 13 статьи 3 Федерального закона от 07.11.2011 г. № 306-ФЗ «О денежном довольствии военнослужащих и предоставлении им отдельных выплат» предусмотрено, что при установлении военнослужащему или гражданину, призванному на военные сборы, в период прохождения военной службы (военных сборов) либо после увольнения с военной службы (отчисления с

военных сборов или окончания военных сборов) инвалидности вследствие военной травмы ему выплачивается ежемесячная денежная компенсация в возмещение вреда, причиненного его здоровью (ЕДК), в размере, зависящем от группы инвалидности, а не от степени утраты трудоспособности [12].

- 14 000 руб. – инвалиду I группы;
- 7 000 руб. – инвалиду II группы;
- 2 800 руб. – инвалиду III группы.

Заработная плата работающих инвалидов. Показателем эффективности предусмотренных законодательством мер стимулирования работодателей является устойчивая, на протяжении пяти последних лет, динамика роста численности работающих инвалидов. По информации Пенсионного фонда Российской Федерации, она на конец года составляла: в 2006 году – 1,75 млн работающих инвалидов; в 2007 году – 1,87 млн; в 2008 году – 1,96 млн; в 2009 году – 2,07 млн; в 2010 году – 2,19 млн; в 2011 году – 2,27 млн., в 2012 году – 2,275 млн.

Этот рост происходит на фоне значительного сокращения количества инвалидов, работающих на предприятиях организаций инвалидов.

По выборочным данным средняя заработная плата работающих инвалидов составляет около 8 тыс. руб. в месяц, что намного ниже средней заработной платы по стране. Это вполне объяснимо с учетом более низкой производительности труда многих инвалидов и распространенностью среди них сокращенного рабочего дня и соответственно рабочей недели.

Программой «Социальная поддержка инвалидов на 2006–2010 годы» предусматривалось направить на эти нужды 4 669 508,9 тыс. руб., в т.ч.:

- за счет средств федерального бюджета – 2 973 308,9 тыс. руб.,
- средств внебюджетных источников – 1 599 200,0 тыс. руб.,
- средств бюджетов субъектов Российской Федерации – 97 000,0 тыс. руб.

В среднем в год бюджетные ассигнования составили 933 901,78 тыс. руб. Однако, по данным аудита Счетной палаты, рассчитанный индекс результативности в целом по ФЦП составил 0,55, а индекс экономичности – 1,49, что свидетельствует о низкой эффективности использования средств.

Программой «Доступная среда на 2011–2015 годы» предусмотрены следующие объемы финансирования:

всего 49 227 млн руб., в том числе:

- 30 082 млн руб. из средств федерального бюджета;
- 16 139 млн руб. – из средств бюджетов субъектов Российской Федерации;

– 3 006 млн руб. – из муниципальных бюджетов [13].

В среднем в год по этой программе предусматриваются бюджетные ассигнования около 15 млрд руб. на обеспечение инвалидов медицинскими изделиями.

1.2 Определение структуры рынка в соответствии с видами медицинских изделий

На рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями выделяют четыре основных сегмента:

- средства для облегчения мобильности;
- средства для ухода, медицинская мебель и оборудование;
- средства для улучшения зрения и чтения;
- средства для улучшения слуха.

В случае с российским рынком при определении его структуры целесообразно исходить из перечня технических средств реабилитации, который включает в себя:

- трости опорные и тактильные, костыли, опоры, поручни;
- кресла-коляски с ручным приводом (комнатные, прогулочные, активного типа), с электроприводом, малогабаритные;
- протезы, в том числе эндопротезы, и ортезы;
- ортопедическую обувь;
- противопролежневые матрацы и подушки;
- приспособления для одевания, раздевания и захвата предметов;
- специальную одежду;
- специальные устройства для чтения «говорящих книг», для оптической коррекции слабовидения;
- собак-проводников с комплектом снаряжения;
- медицинские термометры и тонометры с речевым выходом;
- сигнализаторы звука световые и вибрационные;
- слуховые аппараты, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления;
- телевизоры с телетекстом для приема программ со скрытыми субтитрами;
- телефонные устройства с текстовым выходом;
- голосообразующие аппараты;
- специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники);

- абсорбирующее белье, памперсы;
- кресла-стулья с санитарным оснащением.

С учетом того, что основная часть затрат на технические средства реабилитации идет из государственного бюджета, рассмотрим пропорции затрат государства на различные виды интересующей нас медицинской продукции. Ниже, в таблице 5, представлены данные за 2010-2011 годы.

Таблица 5 – Перечень некоторых медицинских изделий, предоставляемых инвалидам бесплатно, 2010-2011 гг.

Наименование	2010, шт.	2010, млн руб.	2011, шт.	2011, млн руб.
Трости опорные и тактильные	156220	50	212128	68
Костыли, опоры, поручни	139057	189	222500	303
Кресла – коляски с ручным приводом	92620	848	146319	1351
Кресла – коляски с электроприводом	1683	118	2767	194
Кресла – стулья с санитарным оснащением	42635	178	70184	293
Протезы, в том числе:	69493	2938	85113	3599
Протезы верхних конечностей	6421	176	8684	238
Протезы нижних конечностей	48652	2367	67399	3279
Экзопротезы молочных желез	80025	186	100265	233
Эндопротезы	5068	439	10844	940
Ортезы	287635	1039	379146	1370

Продолжение таблицы 5

Наименование	2010, шт.	2010, млн руб.	2011, шт.	2011, млн руб.
Корсеты, головодержатели, реклинаторы	81596	259	105302	334
Бандажи	73582	118	100876	162
Аппараты верхних конечностей	185	6	425	13
Аппараты нижних конечностей	16670	285	22220	380
Туторы	35016	343	42861	416
Противопролежневые матрасы	39728	85	52764	113
Противопролежневые подушки	17670	23	29973	39
Специальные устройства для чтения («говорящие книги»)	13353	128	21336	204
Специальные устройства для оптической коррекции слабовидения	7634	55	12211	89
Медицинские тонометры с речевым выходом	10774	22	14648	30
Слуховые аппараты	78475	741	95030	898
Голосообразующие аппараты	594	53	844	75

При оценке доли рынка устройств для улучшения слуха необходимо учитывать, что бюджетные средства не составляют преобладающую ее часть, в отличие от остальных сегментов. На глобальном рынке медицинских изделий для лиц с ограниченными возможностями устройства для улучшения слуха составляют наибольший сегмент по объемам продаж. Это обусловлено, во-первых, тем, что проблемами слуха страдает большое число людей (не только инвалидов, но и просто пожилых людей), а, во-вторых, высокой стоимостью современных технологий, таких как слуховые аппараты с костной фиксацией и кохлеарные импланты [8].

1.3 Определение структуры рынка в соответствии со страной происхождения медицинских изделий

В 2012 году произошло резкое снижение российского производства медицинских изделий для инвалидов сразу на 19%. Это данные означают, что в последние годы удовлетворение потребностей инвалидов в медицинских изделиях во все большей мере происходит за счет импорта в ущерб отечественным производителям.

Отметим, что работа российских протезно-ортопедических предприятий, занимающихся индивидуальным подбором протезов для инвалидов, обеспечивается поставкой комплектующих и модулей как российского, так и зарубежного производства. Российская РКК «Энергия» здесь конкурирует с немецкими производителями («Отто Бокк», «Metiz»), а также поставщиками дешевых деталей из Юго-Восточной Азии.

В сегменте слуховых аппаратов общее число стран-импортеров гораздо меньше. По данным исследования компании Abercade «Обзор рынка устройств для компенсации потери слуха в 2005-2010 годах», по состоянию на 2010 год на рынке устройств для компенсации слуха были представлены 16 зарубежных и 2 отечественных производителя [16].

1.4 Определение доли рынка, соответствующей государственным обязательствам по предоставлению медицинских изделий людям с ограниченными возможностями

Нормативная база, определяющая этот объем, в настоящий момент включает следующие документы:

– *Конвенция ООН о правах инвалидов* была подписана Российской Федерацией в 2008 году (Распоряжение Президента Российской Федерации от 05.08.2008 № 450-рп), но вступила в силу для России только 25.10.2012 г. Конвенция устанавливает, что государства-участники принимают надлежащие меры для обеспечения инвалидам доступа наравне с другими к физическому окружению, к транспорту, к информации и связи, включая информационно-коммуникационные технологии и системы, а также к другим объектам и услугам, открытым или предоставляемым для населения. Подписание данного документа фактически утвердило принципы, на которых строится политика государства в отношении инвалидов и стало показателем готовности нашей страны к соблюдению международных стандартов экономических,

социальных, юридических и других прав инвалидов [17]. Из международных документов в части формирования доступной среды для инвалидов РФ также руководствуется «Стандартными правилами обеспечения равных возможностей для инвалидов», принятыми резолюцией 48/96 Генеральной Ассамблеи ООН 20.12.1993 г. [18].

– *Конституция Российской Федерации*, в статье 7 которой закреплены нормы социального государства, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. Основным законом охраняются труд и здоровье людей, устанавливается гарантированный минимальный размер оплаты труда, обеспечивается государственная поддержка семьи, материнства, отцовства и детства, инвалидов и пожилых граждан, развивается система социальных служб, устанавливаются государственные пенсии, пособия и иные гарантии социальной защиты [19].

– Принятые в России *федеральные законы*, устанавливающие публичные обязательства Российской Федерации: «*Об основах обязательного социального страхования*» [20]; «*О трудовых пенсиях в Российской Федерации*» [21], «*О социальной защите инвалидов в Российской Федерации*» [1]; «*О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации*» [22]; «*О ветеранах*» [23]; «*О государственных пособиях гражданам, имеющим детей*» [24]; «*Об обязательном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний*» [25]; «*О занятости населения в Российской Федерации*» [26]; «*О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС*» [27].

Ключевую роль среди них играет Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», статья 10 которого закладывает государственные гарантии инвалидам проведения реабилитационных мероприятий, получения технических средств и услуг, предусмотренных федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду за счет средств федерального бюджета.

– На основании и во исполнение ФЗ № 181-ФЗ *Распоряжением Правительства РФ от 30 декабря 2005 г. № 2347-р* утвержден федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалидам [28].

К настоящему моменту сложилась следующая система получения необходимых ТСР людьми с ограниченными возможностями.

Федеральный бюджет финансирует обеспечение ТСР в соответствии с федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 № 2347-р. Средства идут по двум каналам:

- *Передача средств в ФСС* (с 2005 года), оттуда - в региональные отделения ФСС РФ, которые и занимаются сбором заявок от инвалидов, организацией закупок ТСР и их выдачей, а также (с 2009 года) - выдачей компенсаций за самостоятельно приобретенные инвалидами технические средства реабилитации.

- *Передача субвенций в региональные бюджеты.* В этом случае организацией обеспечения занимаются профильные исполнительные органы государственной власти субъектов РФ (министерства/ департаменты социальной защиты, социальной политики и т.п.). В соответствии с Федеральным законом «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» в 2009-2010 годах заключены соглашения между Минздравсоцразвития России и высшими должностными лицами органов исполнительной власти 21 субъекта РФ о передаче осуществления полномочий Российской Федерации по обеспечению инвалидов ТСР и услугами, отдельных категорий граждан из числа ветеранов – протезами, протезно-ортопедическими изделиями и услугами по их ремонту.

Из бюджетов субъектов РФ финансируются региональные программы социальной поддержки инвалидов. Они варьируются в зависимости от возможностей регионов, но средства выделяются в основном по двум направлениям.

Например, в Мурманской области с 2013 года право на бесплатное обеспечение протезно-ортопедическими изделиями на основании заключения врачебной комиссии имеют граждане, проживающие на территории Мурманской области, не являющиеся инвалидами, но по медицинским показаниям нуждающиеся в них: реабилитированные лица и лица, признанные пострадавшими от политических репрессий, являющиеся пенсионерами; лица, проработавшие в тылу в период ВОВ не менее шести месяцев, исключая период работы на временно оккупированных территориях СССР; лица, награжденные орденами и медалями СССР за самоотверженный труд в период ВОВ. Также право на 50-процентную компенсацию расходов за приобретенные протезно-

ортопедические изделия имеют: дети до 18 лет с нарушением функций опорно-двигательного аппарата; женщины с онкологическими заболеваниями молочной железы; неработающие пенсионеры с нарушением функций опорно-двигательного аппарата. Финансирование идет через центры социальной поддержки населения [29].

Рассмотрим теперь обеспечение инвалидов, уже получающих ТСР из федерального перечня, иными необходимыми средствами реабилитации.

Статьей 10 Федерального закона от 24 ноября 1995 года №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» предусмотрено, что государство гарантирует инвалидам проведение реабилитационных мероприятий, получение технических средств и услуг, предусмотренных федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду за счет средств федерального бюджета. Пунктом 6 статьи 5 того же Федерального закона предусмотрено, что органы государственной власти субъектов РФ в области социальной защиты и социальной поддержки инвалидов имеют право предоставления дополнительных мер социальной поддержки инвалидам за счет средств бюджетов субъектов РФ.

На этом основании в регионах России принимаются собственные целевые программы социальной поддержки инвалидов, в рамках которых предусмотрены мероприятия по обеспечению инвалидов, в соответствии с рекомендациями индивидуальных программ реабилитации (ИПР), ТСР, не входящими в федеральный базовый перечень (например, постановлением Правительства ЯНАО от 20 декабря 2010 года № 484-П утверждена окружная долгосрочная целевая программа «Социальная поддержка инвалидов на 2011 - 2013 годы»).

Согласно 11 статьи 181-ФЗ, ИПР является обязательной для исполнения соответствующими органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также организациями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности. Поэтому, если в ИПР есть какие-то устройства, которые не включены в федеральный перечень, то они должны закупаться за счет бюджетов других уровней. Например, в Омской области за счет средств регионального бюджета инвалидам выдаются: бытовые устройства для людей с нарушением зрения и слуха (часы-будильники, диктофоны), различная медицинская мебель, бытовые подъемники и рампы (пандусы).

В Пермском крае приказом Министерства социального развития Пермского края от 29 декабря 2012 г. № СЭД-33-01-02-585 утвержден

Перечень и порядок обеспечения техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, в 2013 году (далее региональный перечень). При этом инвалиду предоставляется одно техническое средство реабилитации, необходимое для устранения ограничений тех или иных категорий жизнедеятельности в бытовой, профессиональной или общественной деятельности, согласно рекомендациям индивидуальной программы реабилитации инвалида за период действия Программ. В региональный перечень входят специальные средства передвижения (вертикализатор взрослый, подъемное устройство и др.), специальные средства для ухода, быта и досуга, расходные материалы для инсулиновой помпы, электроаспиратор (отсос хирургический), глюкометр с речевым выходом, лупы и др.

В Ханты-Мансийском автономном округе – Югра региональный перечень был утвержден еще в 2007 году и включает в себя 69 видов ТСР и услуг, в том числе, спортивные тренажеры различных модификаций.

Кроме того, надо отметить, что за счет региональных средств:

- закупаются ТСР для инвалидов, проживающих в стационарных учреждениях в системе социальных служб (центры реабилитации, дома престарелых, интернаты);

- закупается продукция для социальных пунктов проката ТСР (данные пункты действуют при центрах социальной защиты населения и позволяют взять во временное пользование необходимые устройства ухода, реабилитации и адаптации инвалидам и гражданам, находящимся в трудной жизненной ситуации) [30].

Совокупная доля двух последних направлений расходов в общем объеме средств, выделяемых из различных источников на закупку ТСР, очень мала. Например, в одном из наиболее обеспеченных регионов России - ХМАО (Югра) за счет средств регионального бюджета в 2012 году было закуплено ТСР на сумму 71921,1 тыс. руб. Из них: 96,6% средств пошло на ТСР инвалидам и детям-инвалидам в соответствии с показаниями ИПР; 2,5% - на обеспечение инвалидов, постоянно проживающих в стационарных учреждениях в системе социальных служб; 0,8% - на обеспечение на краткосрочный период маломобильных граждан и инвалидов через пункты проката ТСР.

Финансирование социальных обязательств по обеспечению людей с ограниченными возможностями в настоящее время строится на основании *Государственной программы Российской Федерации на 2011-2015 годы*

«Доступная среда». Программой предусмотрены следующие объемы расходов по основному мероприятию «Обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации, включая изготовление и ремонт протезно-ортопедических изделий»:

– 2011 год — 23499807,89 тыс. руб., в том числе 10429905,60 тыс. руб. были переданы в регионы, в виде субвенций, предоставляемых бюджетам субъектов РФ из федерального бюджета в целях финансового обеспечения расходных обязательств субъектов РФ, возникающих при выполнении переданных полномочий РФ (код вида расходов — 009), и 13069902,29 тыс. руб. в ФСС РФ.

– 2012 год — 15721358,80 тыс. руб., в том числе 6721833 тыс. руб. передается в ФСС РФ, 8999525,80 тыс. руб. — в региональные бюджеты.

– На 2013-2015 годы заложены одинаковые суммы: по 15621358,8 тыс. руб. ежегодно, в том числе 6621833 тыс. руб. - в ФСС РФ, 8999525,8 тыс. руб. — в региональные бюджеты.

Эти средства в целом определяют общий объем государственных закупок на рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, за исключением оборудования и иных медицинских изделий, применяемых при реабилитации инвалидов и закупаемых для медицинских и социальных учреждений. На настоящий момент это около 15,6 млрд руб.

В целом, нужно отметить, что объемы государственных компенсаций за ТСР и протезно-ортопедические изделия существенно выросли в последние годы. Динамика расходов представлена на рисунке 9 ниже. Обращаем внимание, что данные за 2011-2013 годы отражают ситуацию с выделенными средствами, а не реально понесенными расходами. Между этими показателями может быть разрыв в миллионы рублей, обусловленный задержками в поступлении и передаче средств из федерального бюджета в бюджет ФСС РФ. Так, по данным Счетной палаты России, в 2009 году не было использовано 126 634 тыс.руб., в 2010 - 16 969,8 тыс. руб., в 2011 - 1 878 167,1 тыс.руб.

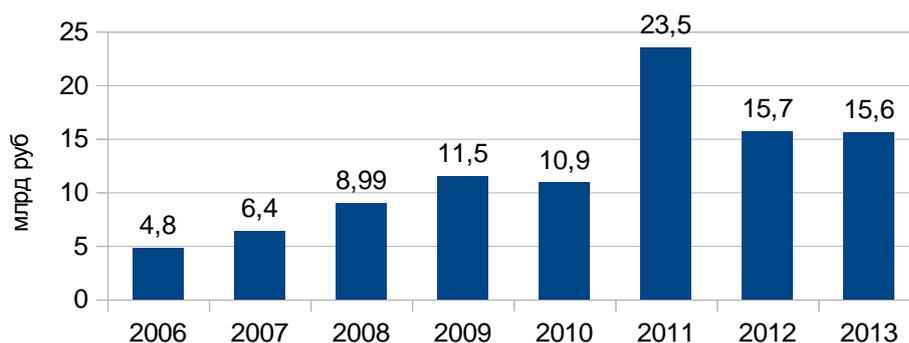


Рисунок 9 – Динамика выделенных из федерального бюджета РФ средств на обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации, включая изготовление и ремонт протезно-ортопедических изделий

Необходимо дать некоторые пояснения о причинах такой динамики. В 2008 году, с учетом проблем, накопившихся в 2005–2007 годы в реализации программы обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации, государство пошло на существенное увеличение ассигнований на нее — на 40,5%. Резкий скачок финансирования в 2011 году определялся взятыми обязательствами по повышению доли ТСР нового образца в общем объеме предоставляемых инвалидам медицинских изделий, а также по снижению очереди ожидания на средства реабилитации. Так, во второй половине 2011 году было дополнительно выделено 7,9 млрд руб. из федерального бюджета для того, чтобы закрыть потребность в технических средствах реабилитации в первом квартале следующего, 2012 года.

При этом объем запланированных бюджетных средств определяется заявками, которые подают инвалиды, нуждающиеся в средствах реабилитации. Количество заявлений, в свою очередь, зависит от количества инвалидов, находящихся на учете и определяется во многом правилами присвоения степени инвалидности и эффективностью работы медико-социальных бюро. В 2007 г. федеральная программа обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации была профинансирована лишь на 63% от заявленной ФСС РФ потребности в них, а в 2008 г. этот показатель возрос до 79–81%.

Однако если смотреть на соотношение государственного финансирования медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, и государственных закупок медицинских изделий в целом, то видно, что выполнение обязательств по отношению к инвалидам

несущественно в общем объеме данного рынка – 17% и 10% в 2011 и 2012 гг. соответственно, что и отражено на рисунке 10.

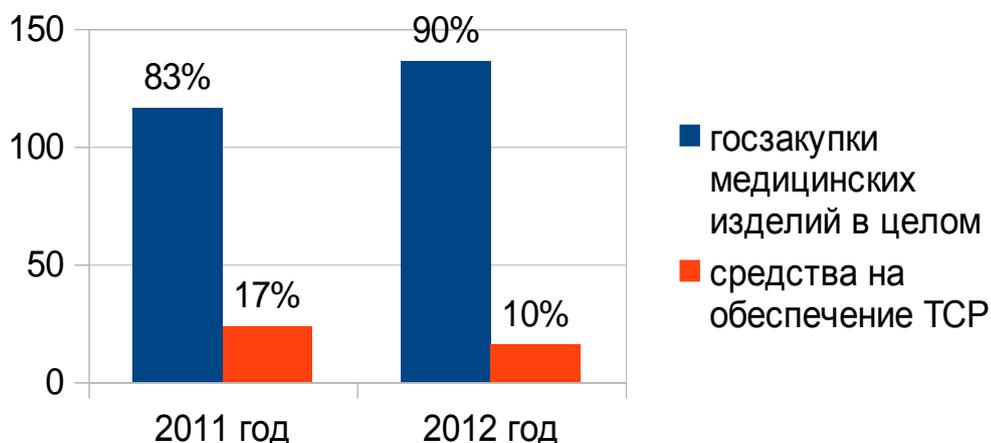


Рисунок 10 – Доля расходов на технические средства реабилитации инвалидов в общем объеме государственных закупок медицинских изделий за 2011 и 2012 гг.

(расчеты по данным ГК «Бюро» и ГП «Доступная среда»)

При этом доля государственных закупок на рынке медицинских изделий в России — преобладающая. Как можно видеть из диаграммы на рисунке 11, государство играет определяющую роль на российском рынке медицинских изделий, причем его доля на рынке продолжает расти.

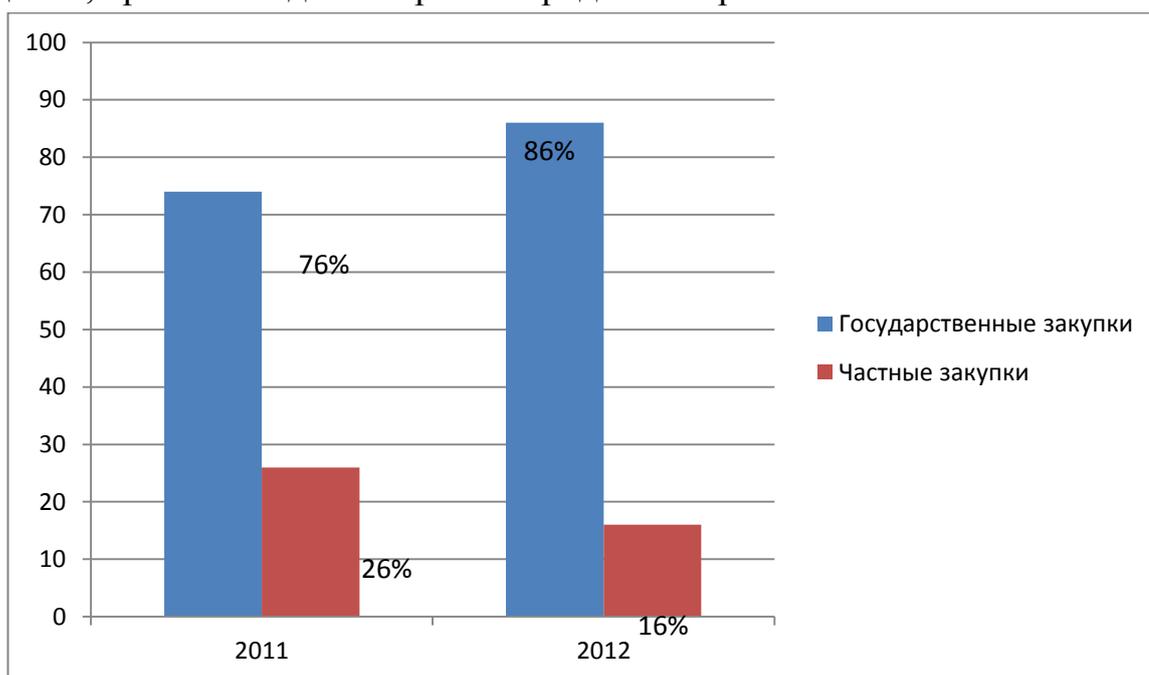


Рисунок 11 – Структура российского рынка медицинских изделий в 2011-2012 гг.

Источник: Отчеты экспертной компании «Бюро»

Следует учитывать, что объемы закупок очень сильно варьируются в зависимости от территорий, как в абсолютных значениях, так и исходя из средних расходов на 1 человека. Более подробно представлено в таблице 7.

Таблица 7 - Объем государственных заказов медицинских изделий на душу населения, 2012 г.

Федеральный округ	Гос.закупки медизделий, млн руб.	Численность населения, тыс.чел.	Уровень расходов, руб. на 1 человека
Центральный	84977	38492	2208
Приволжский	35071	29246	1175
Северо-Западный	29837	13643	2187
Сибирский	30524	19256	1585
Уральский	25679	12115	2120
Южный	17161	13868	1238
Дальневосточный	10209	6275	1627
Северо-Кавказский	6435	9466	680

Источник: Отчеты экспертной компании «Бюро»

На диаграмме, изображенной на рисунке 12, для примера приводится структура государственных закупок по сегментам в самом густонаселенном Центральном федеральном округе в 2011 и 2012 годах.

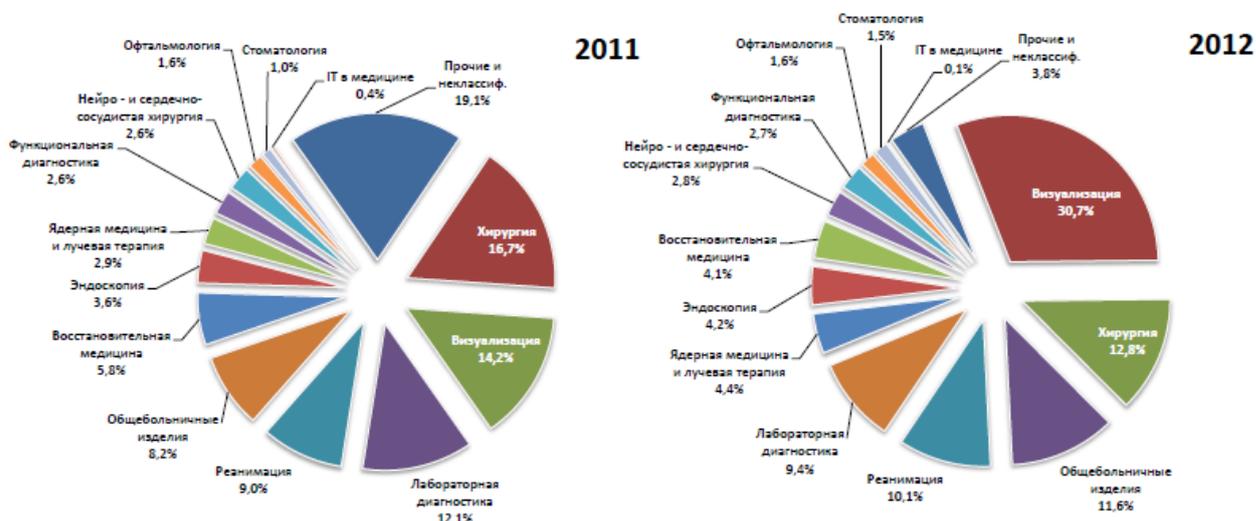


Рисунок 12 – Структура госзакупок по ЦФО в 2011 и 2012 гг.

За счет средств федерального бюджета ежегодно обеспечиваются ТСР и протезно-ортопедическими изделиями более 1 млн чел. В 2009 -2010 годах потребности инвалидов в ТСР удовлетворены в среднем на 80%, в некоторых субъектах РФ – менее 70%.

Выделяемые средства не соответствуют государственным обязательствам и реальной потребности людей с ограниченными возможностями. Это видно из проверок деятельности ФСС РФ контрольными органами. Основные жалобы инвалидов связаны с длительным ожиданием получения ТСР и нарушениями сроков выплаты компенсации за самостоятельно приобретенные технические средства реабилитации и протезно-ортопедические изделия.

Например, за 9 месяцев 2013 г. только в одном из регионов – Волгоградской области с заявлениями о предоставлении ТСР и выплате компенсации за их самостоятельное приобретение обратилось более 12,5 тыс. инвалидов, и почти половина из них до настоящего времени необходимыми средствами не обеспечены.

По данным Генеральной прокуратуры РФ, Фонд социального страхования РФ и его региональные отделения ненадлежащим образом организуют работу по своевременному обеспечению отдельных категорий граждан техническими средствами реабилитации. Отсутствие единого учета инвалидов, нуждающихся в их получении, не позволяет своевременно предусмотреть необходимое финансирование из федерального бюджета. За 2012 г. в ФСС РФ и его региональные подразделения поступило более 7 тыс. заявок на обеспечение инвалидов эндопротезами, при этом выдано только 5 тыс. изделий.

Генпрокуратура также фиксирует, что контроль качества и комплектности выдаваемых инвалидам ТСР не осуществляется. Например, в Новосибирской области в рамках государственного контракта закуплены не соответствующие установленным требованиям тифлофлешплееры на сумму 1,8 млн. руб. Наконец, при размещении госзаказа устанавливаются незаконные требования к его участникам, что ограничивает их количество, не обосновывается первоначальная максимальная цена контракта, заключаются государственные контракты на выполнение работ, которые должны были осуществляться сотрудниками Фонда в соответствии со своими трудовыми обязанностями.

По результатам проверки Счетной палатой исполнения бюджета ФСС РФ за 2011 год было выявлено, что фактические расходы в 2011 году на обеспечение инвалидов ТСР, включая изготовление и ремонт протезно-ортопедических

изделий, составили 85,7% от утвержденных бюджетных назначений. Остатки средств федерального бюджета, образовавшиеся на конец года, связаны с поздней передачей этих средств бюджету Фонда. При этом в 2011 году от инвалидов поступило 2574,2 тыс. заявок на предоставление (замену) ТСР, что на 963,2 тыс. заявок больше, чем в 2010 году. В 2011 году исполнено 2422,3 тыс. заявок, или 94,1 % общего количества поступивших заявок с учетом компенсаций за самостоятельно приобретенные ТСР. Несоблюдение порядка обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и протезно-ортопедическими изделиями выявлены в 2011 году в 16 территориальных органах ФСС РФ.

В конечном счете, данная ситуация определяется неэффективностью использования выделяемых бюджетных средств в научной и производственной сферах, что, в свою очередь, связано с существующими технологическими и экономическими условиями создания и производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями.

1.5 Анализ инвалидности населения как фактора развития рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации

1.5.1 Определение структуры и динамики изменения численности инвалидов по причинам инвалидности

При анализе ситуации с динамикой изменения численности инвалидов по причинам инвалидности в Российской Федерации в 2000-е годы необходимо учитывать серьезное влияние на официальную статистику факторов, не имеющих прямого отношения к состоянию здоровья населения.

В первую очередь, таким фактором была «монетизация льгот» и введение в 2005 году программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). Первоначально для увеличения бюджета программы ДЛО было существенным образом активизировано и облегчено признание инвалидности (2004-2005 годы). В 2006-2008 годах, в период бюджетного кризиса программы ДЛО, наблюдается резкий спад количества людей, впервые признанных инвалидами. По оценкам Всероссийского общества инвалидов, такая статистика напрямую была связана со спускаемыми «сверху» указаниями по уменьшению численности льготников и ужесточением требований к присвоению статуса инвалида.

Влияние конъюнктурного фактора подтверждается сопоставлением динамики заболеваемости и причин получения инвалидности. Например, как видно на



рисунке 13, резкий всплеск количества болезней системы кровообращения в 2004-2005 гг. как причины инвалидности не соответствует плавному росту сердечно-сосудистых заболеваний в те же годы.

Рисунок 13 – Динамика показателей по болезням системы кровообращения: заболеваемости и причины инвалидности за 2000-2011 годы (по данным Росстата)

В связи с этим резкие изменения показателей, связанных с инвалидностью, в период с 2004 по 2007 годы предлагается не брать во внимание при анализе в данной работе.

По официальным данным, на середину 2013 года общее число инвалидов, находящихся на учете в Пенсионном фонде России, составило 12,85 млн чел. При этом оно уменьшилось за первую половину 2013 года более чем на 200 тыс. чел. – с 13,1 до 12,85 млн чел. [31].

Если смотреть в целом на динамику численности инвалидов в России за последнее десятилетие, как показано на рисунке 14, то здесь мы видим, что на протяжении 2006-2010 гг. их общее число оставалось относительно стабильным. Наблюдается небольшой рост. В то же время, данные по постановке инвалидов на учет демонстрируют значительный приток инвалидов к 2005 году и дальнейшее его последовательное снижение на протяжении пяти лет.



Рисунок 14- Динамика численности инвалидов в РФ за 1995-2010 годы (по данным Росстата)

Источник: *Здравоохранение в России. 2011: Стат.сб./Росстат.*

Ниже на рисунке 15 представлены данные Росстата, отражающие динамику снижения численности граждан, впервые признанных инвалидами, в возрасте 18 лет и старше, за период с 2005 по 2011 годы.

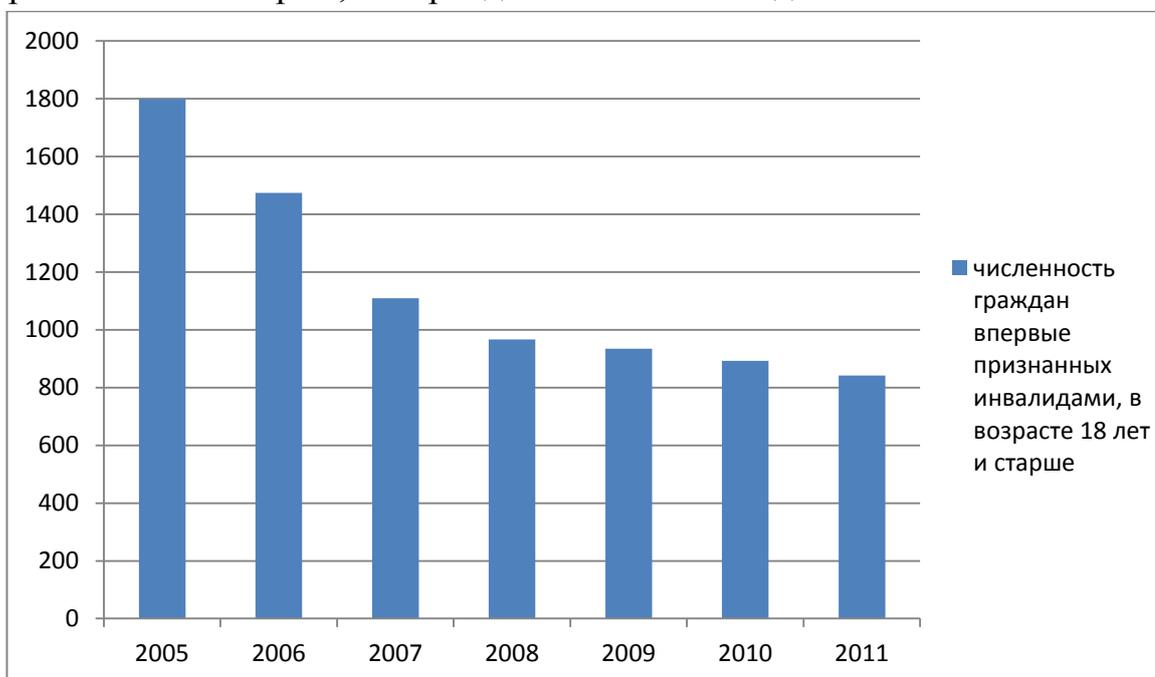


Рисунок 15 – Численность лиц, впервые признанных инвалидами, в возрасте 18 лет и старше в Российской Федерации (по данным Росстата)

Здесь, по всей видимости, сказалось дальнейшее ужесточение правил установления инвалидности, затронувшее именно взрослую часть населения.

Противоположную тенденцию демонстрирует численность инвалидов детства. В Правительстве РФ отмечают рост детской инвалидности. Во многом он связан с введением в действие новых стандартов живорождения, поскольку рождение детей с экстремально низкой массой тела часто приводит в последующем к некоторым проблемам здоровья [32]. Динамика изменения численности детей-инвалидов, получающих социальные пенсии за три последних десятилетия, отражена в таблице 8.

Таблица 8 – Динамика изменения численности детей-инвалидов, получающих социальные пенсии, тыс. чел.

Показатель	1980	1990	1995	2000	2005	2007	2008	2009	2010	2011	2012
год	год	год	год	год	год	год	год	год	год	год	год
Численность детей-инвалидов	53	155	454	675	573	529	515	519	541	560	568

Источник: Федеральная служба государственной статистики http://www.gks.ru/free_doc/new_site/population/zdrav/inv-det.htm

Согласно подсчетам Минтруда, на 2013 год из 12,8 млн инвалидов, к I группе относятся 2,2 млн инвалидов, II и III группам — 6,6 и 4 млн инвалидов, соответственно. Детей-инвалидов в нашей стране около 570 тыс. человек или 4,4% от общего числа людей с ограничениями по здоровью.

По экспертным оценкам, продолжает развиваться процесс концентрации инвалидов во II группе, на долю которой к настоящему времени приходится 53,5% от общего количества инвалидов в РФ. Столь значительная концентрация инвалидности в одной группе (а такая картина уже на протяжении десятков лет наблюдается среди первичных инвалидов) говорит о том, что происходит процесс нарастания тяжести инвалидности.

Структура и динамика изменения численности инвалидов по причинам инвалидности в Российской Федерации представлена на рисунках 16-17.

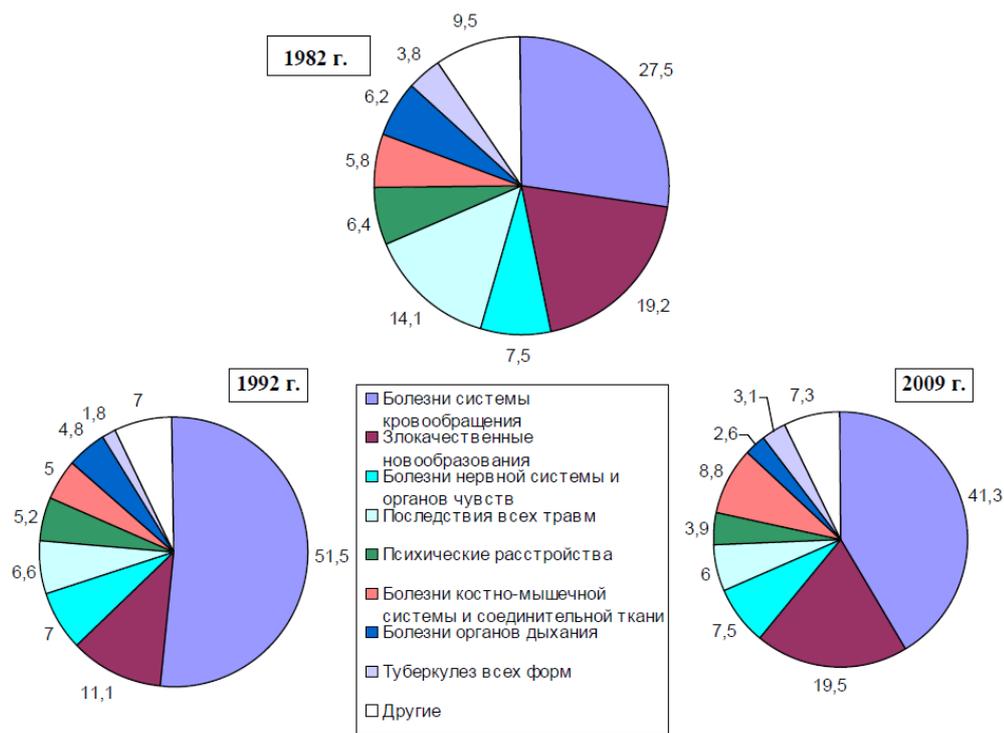


Рисунок 16 – Структура и динамика изменения численности инвалидов по причинам инвалидности, 1982,1992,2009гг.



Рисунок 17 – Структура численности инвалидов по причинам инвалидности, 2011год (по данным Росстата)

В таблице 9 представлены данные Росстата, которые характеризуют структуру и динамику изменения численности инвалидов по причинам инвалидности. Для оценки динамики показателей больше подходят не абсолютные данные, а цифры по причинам инвалидности на 10 тыс. чел. населения, поскольку позволяют не учитывать общее изменение численности населения России [33].

Таблица 9 – Структура и динамика изменения численности инвалидов по причинам инвалидности

Показатель	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Всего, тыс. человек												
Все болезни из них:	1109	1200	1184	1092	1463	1799	1474	1109	966	934	893	842
туберкулез	41	39	38	36	36	36	35	30	28	29	26	24
злокачественные новообразования	142	149	150	145	170	200	191	172	170	182	182	185
болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	35	39	37	35	45	63	50	33	28	27	26	23
психические расстройства и расстройства поведения	49	46	46	43	44	55	48	37	34	36	37	35
болезни нервной системы	35	37	36	35	42	46	41	32	30	31	31	30
болезни глаза и его придаточного аппарата	40	41	40	36	45	67	47	34	28	28	26	25
болезни уха и сосцевидного отростка	6	6	7	6	7	12	14	11	10	11	11	10

болезни системы кровообращения	511	579	573	514	799	984	755	533	431	386	350	315
болезни органов дыхания	40	43	45	35	47	59	45	31	25	24	22	20
болезни органов пищеварения	20	21	20	20	20	24	23	18	17	17	17	16

Продолжение таблицы 9

Показатель	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	75	82	82	79	99	132	118	90	81	82	84	82
последствия травм, отравлений и других воздействий внешних причин	71	74	71	70	70	77	69	56	53	51	52	49
последствия производственных травм	11	11	10	9	9	8	7	6	9	5	5	4
профессиональные болезни	4	5	4	3	4	4	3	3	3	3	3	2
На 10 000 человек населения												
Все болезни из них:	99,1	106,1	104,3	95,8	128,0	156,9	128,0	95,9	83,3	80,3	76,6	72,2
туберкулез	3,7	3,5	3,3	3,2	3,1	3,2	3,0	2,6	2,4	2,5	2,2	2,0
злокачественные новообразования	12,7	13,1	13,2	12,7	14,9	17,5	16,6	14,9	14,7	15,6	15,6	15,9
болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	3,1	3,4	3,3	3,1	4,0	5,5	4,3	2,8	2,4	2,3	2,3	1,9
психические расстройства и расстройства поведения	4,3	4,1	4,0	3,8	3,9	4,8	4,2	3,2	2,9	3,1	3,2	3,0

болезни нервной системы	3,1	3,2	3,2	3,1	3,7	4,0	3,5	2,7	2,5	2,7	2,7	2,6
болезни глаза и его придаточного аппарата	3,6	3,6	3,5	3,2	3,9	5,8	4,1	2,9	2,4	2,4	2,2	2,1
болезни уха и сосцевидного отростка	0,5	0,6	0,6	0,5	0,6	1,0	1,2	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9
болезни системы кровообращения	45,7	51,2	50,4	45,2	69,9	85,8	65,6	46,1	37,1	33,2	30,0	27,0
болезни органов дыхания	3,6	3,8	4,0	3,1	4,1	5,1	3,9	2,6	2,2	2,0	1,9	1,7

Продолжение таблицы 9

Показатель	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
болезни органов пищеварения	1,8	1,8	1,7	1,7	1,8	2,1	2,0	1,6	1,5	1,5	1,4	1,4
болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	6,7	7,3	7,2	6,9	8,7	11,5	10,3	7,8	7,0	7,1	7,2	7,0
последствия травм, отравлений и других воздействий внешних причин	6,4	6,5	6,2	6,1	6,1	6,7	6,0	4,8	4,5	4,4	4,5	4,2
последствия производственных травм	1,0	1,0	0,9	0,8	0,7	0,7	0,6	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4
профессиональные болезни	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

Источник: Данные Росстата
http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/#

Как видно из представленных данных Росстата, в 2011 году основной вклад в причины инвалидности внесли сердечно-сосудистые заболевания (38,4%). На втором месте - онкологические заболевания (22,6%), на третьем — болезни костно-мышечной и соединительной ткани (10%). На травмы в целом приходится около 15% инвалидностей.

Если смотреть динамику причин инвалидности в течение 2000-х годов, представленную на рисунке 18, то заметно увеличение влияния онкологических заболеваний и некоторое снижение численности других основных причин инвалидности. Причем наиболее явно снижение наблюдается по основной причине инвалидности – сердечно-сосудистым заболеваниям: с 45,7 на 10 тыс. чел. населения в 2000 году до 27 на 10 тыс. чел. в 2011 году.

Частично данная динамика может быть связана с повышением оперативности оказания медицинской помощи. В случае инфарктов и инсультов

это приводит к сохранению трудоспособности пациентов. В случае онкологических заболеваний ранняя диагностика и операционные вмешательства уменьшают смертность, но увеличивают инвалидность. Вместе с тем, необходимо учитывать, что статистические показатели инвалидности скорее характеризуют работу государства по признанию людей нетрудоспособными и больше зависят от изменения критериев инвалидности, чем от реальной численности людей с ограниченными возможностями.

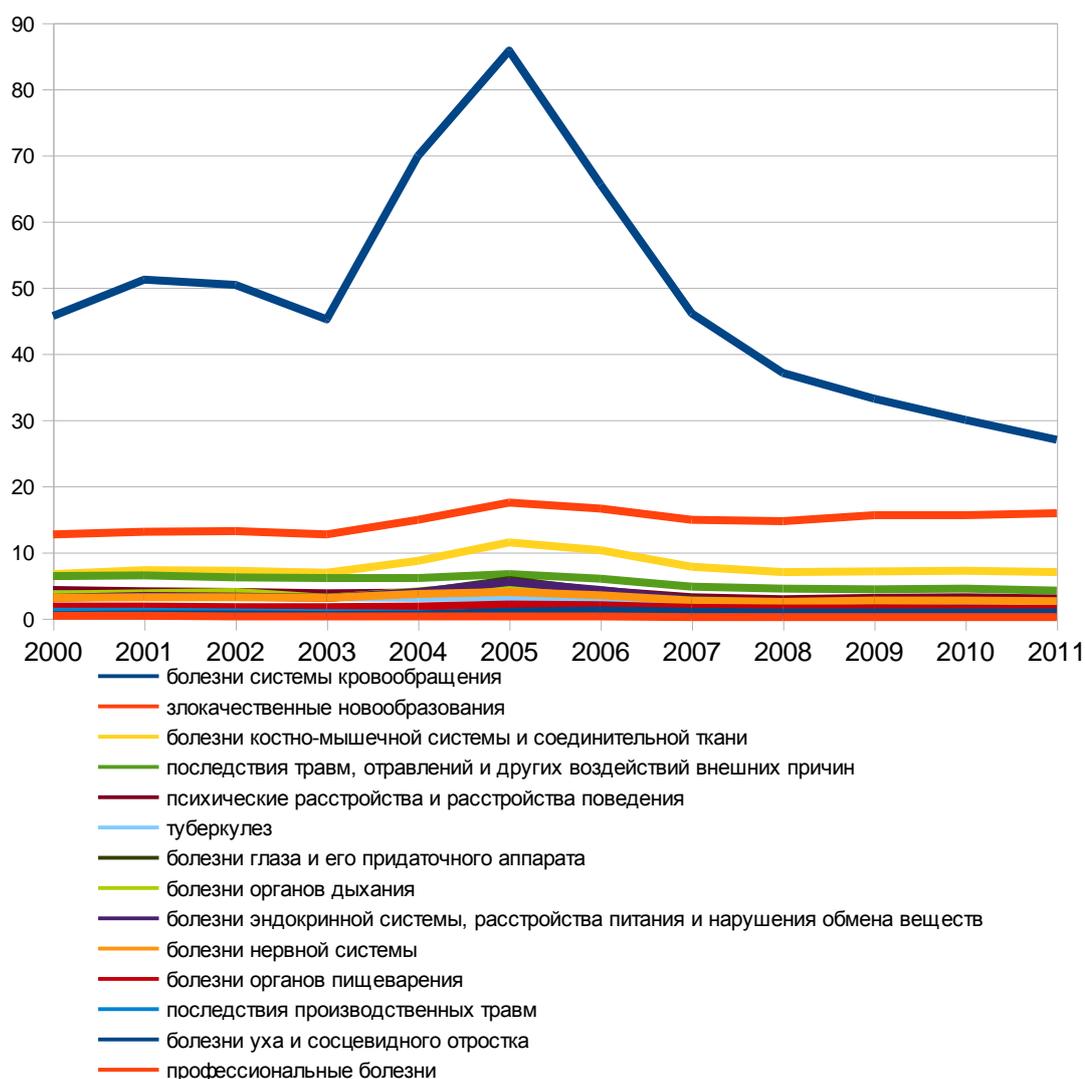


Рисунок 18 – Динамика показателей причин инвалидности в России в период с 2000 по 2011 годы (по данным Росстата)

Поэтому целесообразно сопоставить данные по причинам инвалидности с уровнем заболеваемости в стране. Как видно из таблицы 10, наибольшая доля инвалидизации – у онкологических заболеваний, на втором месте - болезни системы кровообращения, у остальных групп заболеваний она не превышает 2% от общего числа впервые выявленных случаев.

Таблица 10 – Сравнение общей заболеваемости и причин инвалидности по отдельным группам заболеваний в РФ за 2011 год (составлено на основании данных Росстата)

Группы заболеваний	Общая заболеваемость, тыс. чел.	Причины инвалидности, тыс. чел.	Доля инвалидов, %
Новообразования	1586	185	11,7
Болезни системы кровообращения	3804	315	8,3
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	4809	82	1,7
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	1475	23	1,6
Болезни нервной системы	2354	30	1,3
Болезни глаза и его придаточного аппарата	4758	25	0,5
Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин	13261	49	0,4
Болезни уха и сосцевидного отростка	3975	10	0,3

В случае с детьми основной вклад в инвалидизацию вносят врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения, психические расстройства и расстройства поведения и болезни нервной системы. Подробные данные представлены ниже, в таблице 11.

Таблица 11 – Распределение впервые признанных инвалидами детей в возрасте до 18 лет по формам болезней за период 2005-2011 гг. (по данным Минтруда России)

Наименование классов болезней	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Всего, в том числе:	51985	80890	70212	67121	69781	73545	71237
туберкулез	792	1425	1193	1099	1002	930	980
новообразования	2024	2892	2663	2720	2911	3084	3024

болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	3524	4428	4202	4028	4323	4813	4697
--	------	------	------	------	------	------	------

Продолжение таблицы 11

Наименование классов болезней	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
психические расстройства и расстройства поведения	8878	16231	13900	12800	14053	14409	14208
болезни нервной системы	8735	13465	11382	11853	12601	13143	13241
болезни глаза и его придаточного аппарата	2026	3599	3151	3425	3709	3732	3789
болезни уха и сосцевидного отростка	1517	2964	2620	2379	2454	2611	2474
болезни системы кровообращения	761	1299	1099	1081	1049	1032	1111
болезни органов дыхания	1863	2371	1955	1471	1667	1580	1547
болезни органов пищеварения	843	1187	1209	1135	1135	1045	867
болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	3028	4898	3645	3229	3470	3716	3652
болезни мочеполовой системы	1085	1682	1567	1409	1400	1421	1393
врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	11521	17012	15835	15271	15333	16974	15658
отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде	668	844	691	528	466	512	479
травмы, отравления и некоторые другие воздействия внешних причин	2473	3271	2529	2298	1832	2138	1947
прочие болезни	2247	2931	2571	2395	2376	2405	2170

Источник: Росстат

http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/#

Подробные данные о структуре социальной группы людей, признанных инвалидами, можно отобразить на примере одного субъекта РФ – Санкт-Петербурга. В этом городе федерального значения по состоянию на конец первого квартала 2013 года проживает более 730,8 тыс. инвалидов, что составляет более 14,6% от общей численности городского населения. В том числе:

- а) по группам инвалидности (717,1 тыс. чел.):
 - инвалиды I группы – 42,41 тыс. чел. (5,9 %);
 - инвалиды II группы – 539,00 тыс. чел. (75,2 %);
 - инвалиды III группы – 135,73 тыс. чел. (18,9 %);
- б) по возрастному составу:
 - граждан пенсионного возраста – 607,9 тыс. чел. (83,2%);
 - граждан трудоспособного возраста – 109,16 тыс. чел. (14,9%);
 - детей-инвалидов – 13,79 тыс. чел. (1,9%);
- в) по проблемам здоровья:
 - инвалиды с нарушением опорно-двигательного аппарата – 108,65 тыс. чел. (14,9%), в т.ч. дети-инвалиды – 2,05 тыс. чел.; из них инвалиды-колясочники – 12,22 тыс. чел., в.ч. дети-инвалиды – 1,18 тыс. чел.;
 - инвалиды с нарушением слуха – 11,68 тыс. чел. (1,6%), в т.ч. дети-инвалиды – 0,63 тыс. чел.;
 - инвалиды с нарушением зрения – 10,14 тыс. чел. (1,4%), в т.ч. дети-инвалиды – 0,48 тыс. чел.;
 - инвалиды с детства – 27,80 тыс. чел. (3,8%).

В последние годы в Санкт-Петербурге, также как и в целом по России, отмечается рост общего числа инвалидов, в основном за счет лиц пенсионного возраста (83,2 %), при этом отмечается уменьшение количества детей-инвалидов и снижение численности инвалидов трудоспособного возраста.

1.5.2 Определение численности инвалидов, потенциально нуждающихся в медицинских изделиях в соответствии с причиной инвалидности

Разумеется, все инвалиды в той или иной мере нуждаются в медицинских изделиях для людей с ограниченными возможностями. Однако потребность в медицинских изделиях может быть очень различной – от величин близких к

нулю до размеров непосильных не только для самого инвалида, но и для бюджета всей его семьи.

По словам главы Минздравсоцразвития России Т.А. Голиковой в 2011 году, наибольшей востребованностью среди средств технической реабилитации пользуются, памперсы, протезы, ортопедическая обувь и кресла-коляски. Статистика показывает, что медицинские изделия, предназначенные для помощи при передвижении и средства ухода, являются наиболее многочисленной группой средств реабилитации, с заявками на которые обращаются инвалиды в органы соцзащиты [29].

Потребность инвалидов в технических средствах вследствие различных заболеваний имеет свои особенности. По данным представителей ФСС РФ, в специальных технических средствах для обеспечения медицинской реабилитации больше всего нуждаются инвалиды вследствие травм – 33%, особенно вследствие травм опорно-двигательного аппарата – 42,8%. При этом в сложном и атипичном протезировании (ортезировании) нуждается 1/3 инвалидов, имеющих потребность в протезно-ортопедической помощи.

Однако в целом, востребованность тех или иных медицинских изделий определяется не собственно профилем заболевания, а тем, какие функции жизнеобеспечения нарушены у больного. Так, в случае онкозаболеваний необходимы средства ухода и устройства, облегчающие мобильность; в случае болезней системы кровообращения — кардиостимуляторы и устройства, облегчающие мобильность, поскольку паралич — одно из частых последствий при инсультах; тяжелые формы сахарного диабета приводят к необходимости ампутации конечностей (и, соответственно, протезированию) или потере зрения. Частичная потеря слуха, требующая использования специальных устройств, является общей проблемой старения и присуща примерно трети всех людей старше 65 лет.

Исходя из этого, представляется целесообразным проводить оценку потенциальной аудитории рынка медицинских изделий для инвалидов в России не по классам заболеваний, ставших причинами потери трудоспособности, а по степени тяжести инвалидности.

По экспертным оценкам, ТСП являются наиболее востребованными инвалидами I и II групп. Собственно, необходимость выполнения основных функций жизнеобеспечения с помощью вспомогательных технических средств и является одним из главных критериев, влияющих на определение группы, что отражено в «Классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы».

По предварительным оценкам, проводившимся ФСС РФ накануне вступления в силу Федерального закона от 2 августа 1995 г. № 122-ФЗ «О социальном обслуживании граждан пожилого возраста и инвалидов», в технических средствах реабилитации нуждаются 56% инвалидов, в т.ч. инвалиды I группы – в 80,6%, II группы – в 54,7%, III группы – в 48,3% случаев. В технических средствах реабилитации нуждаются 88,3% детей-инвалидов. Суммарное число инвалидов I и II групп, по данным Минздрава России на сегодняшний день — 9,1 млн чел. Если взять за основу пропорции, вычисленные ФСС РФ, то количество инвалидов, нуждающихся в средствах реабилитации, можно определить следующим образом:

80,6% от количества инвалидов I группы (2,2 млн чел.) + 54,7% от количества инвалидов II группы (6,6 млн чел.) = 5,38 млн чел.

Однако, с учетом тех финансовых проблем, с которыми столкнулась программа обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в 2006-2077 гг., и темпами роста государственного финансирования в последующие годы, можно говорить, что расчеты ФСС РФ по количеству потенциальных получателей ТСР были очень заниженными. Поэтому при определении емкости отечественного рынка на сегодняшний день целесообразно исходить из общей численности инвалидов I и II группы, то есть 9,1 млн чел.

Отметим, что Минтруд России на настоящий момент оценивает численность инвалидов, нуждающихся в ТСР (на основании их заявлений) в 3,8 млн чел.

Кроме того, при определении количества жителей России с ограниченными возможностями, потенциально нуждающихся в медицинских изделиях, следует, на наш взгляд, учитывать ту категорию, которая испытывает проблемы со здоровьем, но не имеет статуса инвалидности и, соответственно, не учитывается в государственной статистике. В первую очередь, это пожилые люди, страдающие частичной потерей слуха.

Согласно данным ВОЗ, около 5% населения земного шара имеют те или иные проблемы со слухом, требующие специальной коррекции. По данным некоторых российских исследователей, в России число больных с различными формами нарушения слуха превышает 12 млн чел., а более 3 млн из них нуждается в слухопротезировании. При этом численность инвалидов, состоящих на учете по обеспечению слуховыми аппаратами на 2011 год составляла, по данным Росстата, около 27 тыс. чел., то есть менее 1% [33].

Суммируя число людей, потенциально нуждающихся в устройствах по улучшению слуха, с определенным выше числом инвалидов, для обеспечения

жизнедеятельности которых требуются специальные технические средства, получаем общее число лиц с ограниченными возможностями, потенциально нуждающихся в медицинских изделиях — 8-12 млн человек.

1.5.3 Определение обеспеченности инвалидов техническими средствами реабилитации

Программа «Социальная поддержка инвалидов на 2006–2010 годы» предусматривала увеличение количества инвалидов, обеспеченных техническими средствами реабилитации нового типа, от количества инвалидов, имеющих потребность в этих изделиях, не менее 32 % в 2006 году с последующим ежегодным увеличением на 16,6 % в год. Однако эта цель не была достигнута [34].

Ныне действующая программа «Доступная среда на 2011–2015 годы» ставит одной из целей увеличение числа инвалидов, обеспеченных техническими средствами реабилитации по отношению к общей численности инвалидов, что и отмечено в таблице 12.

Таблица 12 – Один из целевых индикаторов Программы «Доступная среда 2011-2015 гг.»

Наименование индикатора	Всего	2011	2012	2013	2014	2015
Доля инвалидов, обеспеченных техническими средствами реабилитации (услугами) в соответствии с федеральным перечнем в рамках индивидуальной программы реабилитации, в общей численности инвалидов, %	98	93	94	95	96	98

Сегодняшнее положение дел с обеспеченностью инвалидов техническими средствами сильно отличается от этих планов. Реальная ситуация по состоянию на первое полугодие 2012 года изложена в ежегодном мониторинге, проводимом Всероссийским обществом инвалидов (ВОИ). Таким образом, существует широкое поле деятельности для российских производителей медицинских изделий для инвалидов.

Это подтверждает и «Аудит эффективности использования бюджетных средств, направленных на реализацию федеральной целевой программы

«Социальная поддержка инвалидов на 2006-2010 годы», проведенный Счетной палатой Российской Федерации [35].

Обеспеченность инвалидов ТСП отражена на рисунке 19 (по данным ГК «Бюро»), представленным по состоянию на 2011 год и являются последними наиболее полными по состоянию на сегодняшний момент. В среднем по регионам, согласно официальным оценкам Росстата, в среднем по РФ обеспеченность инвалидов техническими средствами реабилитации в 2012 году составила 79,57%.

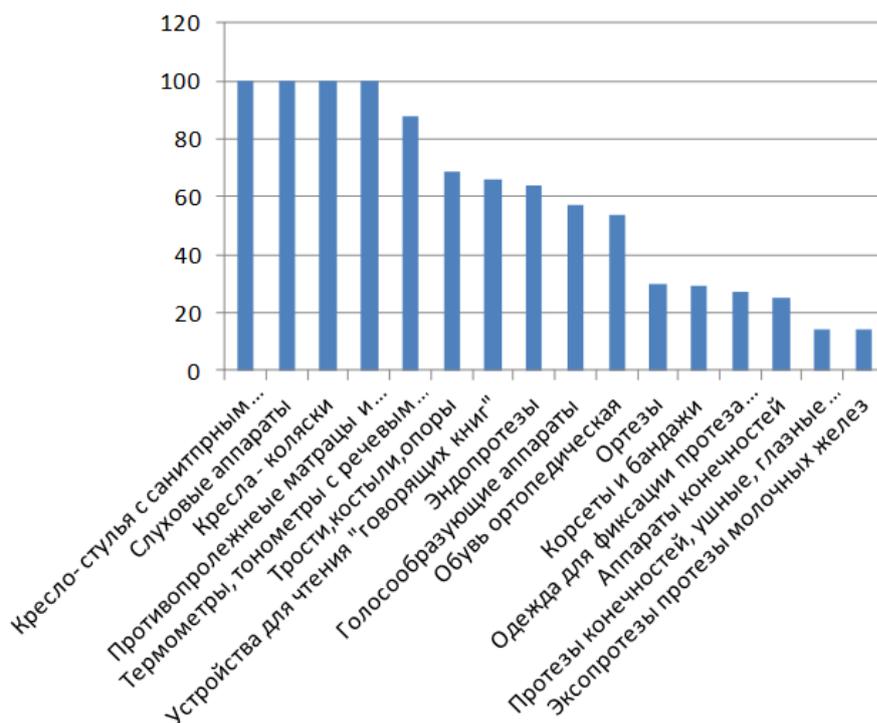


Рисунок 19 – Обеспеченность медицинскими изделиями инвалидов в 2011 году, %.

Как можно видеть, степень обеспеченности инвалидов различными видами медицинских изделий сильно различается, а по некоторым видам, в особенности по протезам, эту обеспеченность можно охарактеризовать как критически низкую. Данные о стопроцентной обеспеченности инвалидов скорее можно считать недостаточно обоснованными, что подтверждается большим количеством жалоб инвалидов по поводу этих изделий, а также заявлениями официальных лиц. Наиболее критичной представляется ситуация с обеспеченностью инвалидов разного рода протезами и ортезами, которая не достигает и 40%.

По данным Росстата, в настоящее время стопроцентная обеспеченность отечественными техническими средствами реабилитации инвалидов достигнута всего лишь по нескольким позициям. С учетом прогноза роста численности

инвалидов (см. пункт 1.5.4), на следующий год следует запланировать производство:

- кресел-стульев с санитарным оснащением в количестве порядка 90 тыс. ед. (в 2011 году 70184 ед.);
- слуховых аппаратов - с учетом устойчивого роста числа инвалидов по данной категории порядка 110 тыс. ед. (в 2011 году 95030 ед.);
- кресел-колясок с ручным приводом - порядка 160 тыс. ед. (в 2011 году 146319 ед.);
- кресел-колясок с электроприводом - порядка 6 тыс. ед. (в 2011 году 2767 ед., двукратный рост связан с требованиями технологической модернизации и претензиями организаций инвалидов к коляскам с ручным приводом);
- противопролежневых матрасов - порядка 75 тыс. ед. (в 2011 году 52 764 ед.), противопролежневых подушек - порядка 40 тыс. ед. (против 29973 ед. в 2011 году), существенный рост потребности в этих средствах связан с ростом количества лежачих больных.

Что касается тех ТСР, российское производство которых не покрывает полностью потребность, то:

- выпуск медицинских тонометров с речевым выходом с учетом изменений последних лет в отрасли вполне реально довести до полного удовлетворения потребности в этом виде изделий; в этом случае его следует довести в среднем до 18 тыс. ед. (потребность покрывается на 88% и составляла в 2011 году 14 648 ед.);
- выпуск тростей опорных и тактильных, а также костылей в 2011 году не доходил до 70% от потребности. Если ставить задачу полного обеспечения данными ТСР, то выпуск каждого вида изделий следует увеличить с 212 и 222 тыс. ед. в среднем до 320 тыс. С учетом того, что данное производство не является наукоемким, задача представляется вполне реально выполнимой при условии грамотного размещения госзаказа;
- примерно на таком же уровне обеспечения потребности (66%) находится выпуск устройств для чтения «говорящих книг»: если в 2011 году их было выпущено 21 336 ед., то для полного удовлетворения имеющегося спроса потребуется порядка 34 тыс. ед. с учетом динамики заболеваний;
- эндопротезов, потребность в которых покрывается лишь на 64%, следует произвести порядка 18 тыс. ед. (с учетом роста заболеваемости, против 10 844 ед. в 2011 году);
- выпуск голосообразующих аппаратов следует удвоить и довести до 1 700 ед. С учетом небольших объемов данного производства задача также представляется вполне выполнимой на имеющейся производственной базе;

– что касается производства ортопедической обуви, то ее отечественное производство тоже покрывает половину от потребности. С учетом широкой распространенности заболеваний, связанных с потребностью в ортопедической обуви, представляется целесообразным размещение крупного заказа ФГУП «Московская фабрика ортопедической обуви» и ряду других.

Теперь о тех видах медицинских изделий и ТСР, обеспеченность которыми критически низка.

В первую очередь это относится к ортезам, потребность в которых удовлетворена менее чем на треть (в 2011 году объем выпуска составил 379 146 ед.). В качестве выхода может быть предложено создание системного интегратора на базе ЦИТО им. Н.Н. Приорова, а также объединение нескольких ФГУПов ортезного профиля под одной крышей с соответствующим оснащением и обеспечением госзаказом.

Меньше, чем на треть (29%) удовлетворена потребность в фиксирующих ТСР: корсетах, головодержателях, реклинаторах (в 2011 году 105 302 ед.), бандажах (в 2011 году 100 876 ед.). Здесь, на наш взгляд, потребуются меры, аналогичные предложенным для производства ортезов, тем более что выпуск фиксирующих ТСР не требует сложных технологических цепочек и технического перевооружения. То же самое относится к пошиву одежды для фиксации протеза молочных желез, потребность в которой обеспечена лишь на 25%.

Ровно на четверть удовлетворена потребность в аппаратах конечностей (в 2011 году выпуск составил всего 425 ед. для верхних и 22 220 ед. для нижних конечностей). Довести выпуск до 2 000 и 90 000 ед. соответственно, для отечественной медицинской промышленности будет проблематично [36]. Здесь стоит определиться с реальной планкой, а остальное централизованно закупить по оптимальным ценам. То же самое относится к таторам – аппаратам для жесткой иммобилизации конечностей, выпуск которых отстает от необходимого в пять раз.

Доля отечественного производителя в изготовлении устройств для оптической коррекции слабовидения крайне мала, не дотягивает до 15%. При потребности свыше 90 000 ед. изделий ежегодно в настоящий момент выпускается едва 12 тыс. Параллельно с началом структурной перестройки отрасли следует подумать, как удешевить для потребителя ввозимые импортные устройства.

Наибольшую тревогу вызывает низкая обеспеченность инвалидов протезной продукцией, что характерно, в условиях наличия большого

количества протезно-ортезных предприятий. Так, протезов верхних конечностей в настоящий момент выпускается порядка 8 700 ед. при потребности в 62 000 ед. изделий в год; нижних – порядка 68 000 ед. при потребности в 490 000 ед. в год. То же можно сказать и в отношении экзопротезирования молочных желез - в настоящий момент потребность рынка удовлетворена отечественными производителями на 14% (чуть больше 100 тыс. ед. при потребности в 720 тыс.ед.).

Таким образом, недостаточная обеспеченность рынка изделиями медицинской промышленности для инвалидов наблюдается отнюдь не только в высокотехнологичных и высокозатратных отраслях, где причиной может выступать технологическое отставание.

1.5.4 Прогнозирование численности инвалидов

Согласно различным глобальным и российским прогнозам, в долгосрочной перспективе число людей с ограниченными возможностями будет расти. Это является обратной стороной улучшения качества жизни и прогресса медицины, приводящего к росту общей продолжительности жизни, снижению смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний и снижению младенческой смертности.

Как зафиксировано в докладе ООН «Старение в XXI веке: триумф и вызов», в 2012 году в мире было 810 млн чел. в возрасте 60 лет или старше и они составляли 11,5% населения всего мира. Согласно прогнозам, это число возрастет до 1 млрд чел. менее чем за 10 лет, а к 2050 году вырастет в два с лишним раза и достигнет 2 млрд, которые будут составлять 22% населения всего мира. При этом более 46% людей во всем мире в возрасте 60 лет или старше имеют инвалидность. Более 250 млн людей старшего возраста имеют среднюю или тяжелую форму инвалидности (Старение в XXI веке: триумф и вызов. Резюме. 2012).

Если предположить, что Россия будет соответствовать этим мировым тенденциям, то следует ожидать увеличения числа пожилых россиян с 26,6 млн чел. в 2012 году до 63,84 млн чел. к 2050 году, а количество инвалидов в возрасте старше 60 лет — не менее 29 млн чел.

Что касается краткосрочных прогнозов, на пороге ближайших трех лет, то существуют различные расчеты. По одним данным, численность инвалидов в России в 2015 г. может составить от 15,3 до 24,1 млн чел. По другим расчетам, учитывающим уменьшение численности населения и рост числа инвалидов, в 2015 г. в России будут проживать 135,2 млн чел., из которых 21,1 млн (15,6%) - нетрудоспособные граждане. Инвалиды I группы составят 18% от общей

численности, что повлечет пропорциональное снижение количества потенциально трудоспособных граждан, ухаживающих за ними. С учетом этого общая численность трудовых ресурсов в этот период составит 54,1 млн чел.

По некоторым прогнозам, в 2015 году более 14% трудоспособного населения в связи с установлением инвалидности прекратят работу или будут нуждаться в изменении условий и характера труда, а правительство будет обязано назначить им различные виды государственного социального обеспечения, что повлечет за собой снижение ВВП. В связи с нехваткой трудовых ресурсов может стать проблематичным развитие важных отраслей промышленности, в том числе и медицинской. Затраты государства на социальную помощь могут быть колоссальны, но бедность инвалидов будет расти, поскольку невозможно всем им обеспечить уровень жизни, сравнимый с уровнем жизни здоровых людей. Бедность и безработица могут провоцировать асоциальное поведение и иждивенческие настроения части инвалидов, возрастет социальная напряженность в обществе. Представляется обоснованным утверждение о том, что уровень инвалидности приобретает характер национальной катастрофы.

Таким образом, исходя из представленной динамики, в ближайшие годы следует ожидать дальнейшего увеличения общей численности людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации: к 2015 году, по меньшей мере, до 14-15 млн чел., и к 2050 году – порядка 30 млн чел. При этом в связи со значительным ужесточением правил оформления инвалидности, рост официальной численности инвалидов в России может прекратиться, но одновременно значительно более высокими темпами будет расти скрытая инвалидность населения.

1.6 Анализ технологического развития медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями

1.6.1 Определение мировых технологических трендов на рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями

В данном пункте будут рассмотрены основные тенденции развития медицинских технологий.

Развитие медицинских технологий, ориентированных на коммерческое применение, обусловлено глобализацией и усилением роли новых рынков, прежде всего в странах БРИКС. В этих странах растет уровень жизни, расходы государства на здравоохранение, одновременно развивается сектор коммерческой медицины и налицо готовность пациентов платить за

медицинские услуги, лекарства и новые технологии. Вследствие глобализации экономики в целом и экономики здравоохранения в частности, в последующие годы будет наблюдаться сближение стандартов оказания медицинской помощи в мире и, как следствие, сближение структуры и трендов развития глобальных и региональных рынков медицинских изделий.

Бурное развитие в последние десятилетия новых технологий приводит к значительному совершенствованию медицинского оборудования. На рисунке 20 представлены основные направления развития медицинских технологий в мире за последние 50 лет.

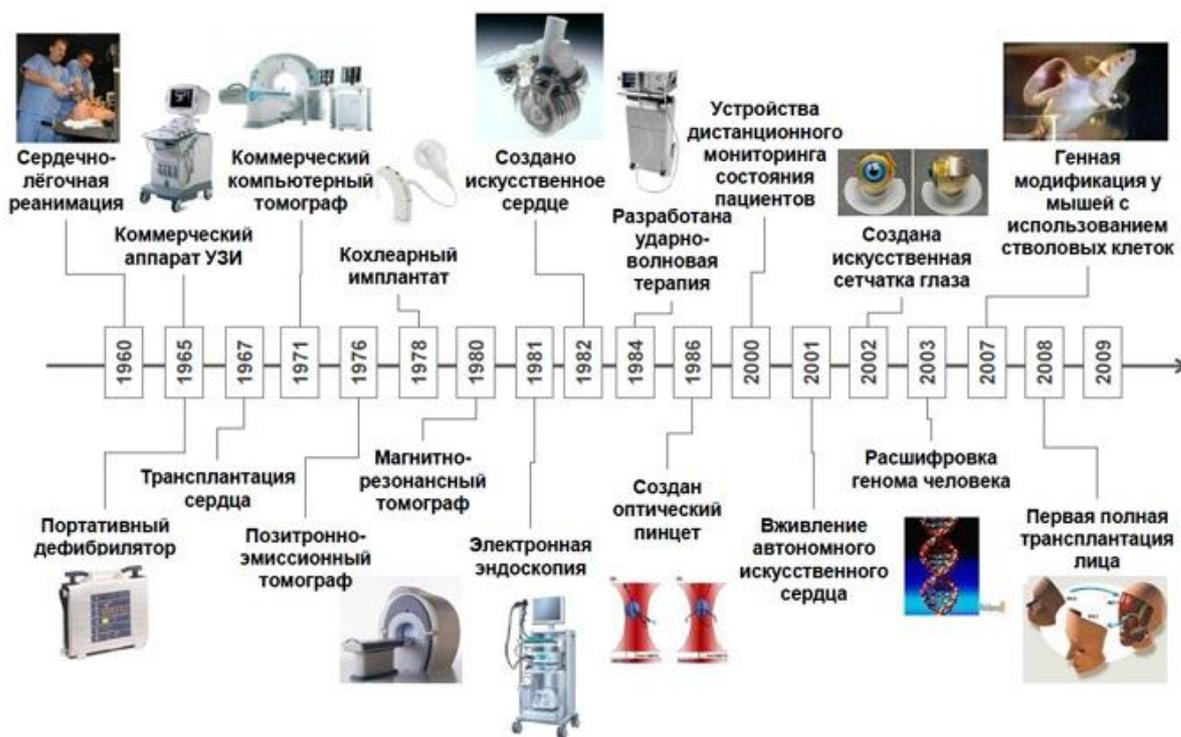


Рисунок 20 – Ключевые направления развития медицинских технологий в мире с 1960 по 2009 гг.

Практически все указанные на представленной схеме направления развития применяются для лечения и реабилитации инвалидов.

Характеризуя текущую ситуацию, необходимо отметить, что на сегодняшний день тенденция к обновлению медицинской аппаратуры прослеживается и в лабораторной и функциональной диагностике, и в эндоскопии, и в классической хирургии, и в физиотерапии, офтальмологии, ожоговой и конечно в реабилитационной медицине.

Медицинские изделия для инвалидов развиваются в направлении повышения их многофункциональности, эргономичности, компактности, высокотехнологичности, безотказности (или надежности), функциональности.

Широкое развитие получило направление внедрения новых материалов, таких как пластики, новые сплавы, композитные материалы, лакокрасочные покрытия и др. Еще одно важное направление – это создание роботов, применяемых для обслуживания и лечения инвалидов.

В настоящее время идут успешные работы по созданию различных электронных имплантатов для инвалидов. В частности, создаются следующие имплантаты для инвалидов: «искусственная рука», «искусственное сердце», «искусственная почка», «искусственная печень», «искусственная сетчатка глаза» и другие.

Успешно создается разнообразная портативная медицинская электроника для инвалидов. Уже широко производятся электронные весы, тонометры, глюкометры, портативные медицинские аппараты, слуховые аппараты, бандажи, средства реабилитации для инвалидов, портативные и стационарные электронные увеличивающие устройства, электронные лупы для инвалидов по зрению, аппараты оздоровительные реабилитационные (рефлекторно-нагрузочное устройство «Гравистат») и др.

Современное развитие слуховых аппаратов идет по двум основным направлениям: (1) технологии беспроводной передачи данных, позволяющие управлять работой слуховых аппаратов с помощью мобильных устройств, а также облегчать восприятие звука от аудиопередатчиков (телефонов, телевизоров, аудиосистем); (2) повышение устойчивости устройств к воде/поту/грязи, позволяющее увеличить срок работы аппарата.

Усложнение технологий сопровождается упрощением использования медицинских изделий. Основным вектором становится упрощение интерфейса медицинской техники, визуализация медицинских данных, адаптация к окружающему пространству, снижение «больничного стресса», поддержание психологического равновесия пациента.

В отрасль производства медицинских изделий для инвалидов активно проникают информационные технологии: экраны для слабовидящих, персональная радиоаппаратура, контрольно-дистанционная и диагностическая аппаратура и др.

Широко применяются информационные технологии, направленные на обеспечение эффективной, безопасной и надежной медицинской помощи. По прогнозам агентства Intelligence Compass к концу 2013 года рынок IT-технологий в здравоохранении составит 78 млрд долл. и обеспечит среднегодовой 5-процентный темп роста в течение ближайших пяти лет, до 2016 года он может достичь 92 млрд долл. Электронные медицинские карты, как одно из направлений IT-технологий внедряют по всему миру.

Если говорить о прогнозах, то наиболее важная роль в инновационном развитии экономики XXI века будет принадлежать трем технологиям: информационным, нано- и биотехнологиям. В период 2015-2020 гг. дополнительным фактором роста как российского, так и мирового рынков станет внедрение в практику здравоохранения, пока еще дорогостоящих биотехнологий. К этому времени можно ожидать появления продуктов, пригодных для массового применения. По оценкам экспертов, в проекции на отрасль медицинской продукции можно выделить такие перспективные направления, как:

- молекулярно-генетическая диагностика (создание специализированного оборудования и программного обеспечения);
- клеточная и тканевая инженерия, регенеративная медицина (создание специализированных биосовместимых материалов);
- диагностические тесты (разработка и производство высокочувствительных биосенсоров и биочипов, создание аналитических методов).

Также ожидается, что магистральным направлением будет дальнейшая компьютеризация медицинских технологий. Новые технологии в области информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) приведут к широкому распространению таких направлений, как дистанционная медицина (телемедицина, электронные карты и т.д.). Распространение ИКТ изменит в ближайшем будущем и способы продвижения новинок на рынке. Ожидается, что изменения затронут и институт торговых представителей, и способы дистрибуции медицинских изделий, и инструменты логистики.

Далее рассмотрены наиболее важные экономические факторы, связанные с актуальными и прогнозируемыми технологическими трендами. Технологические инновации влияют на изменения структуры национальных и глобального рынков, а также на систему разработки новых медицинских изделий.

Негативной особенностью современного развития медицинской техники является значительное удорожание новых образцов, далеко не всегда оправданное улучшением потребительских свойств. Это серьезно затрудняет приобретение инвалидами новых медицинских изделий.

Сегодня в мире в области медицинской промышленности имеют место две основные тенденции. С одной стороны, происходит консолидация основных игроков рынка, которые стремятся интегрировать в свою структуру или наладить постоянное партнерство с компаниями, работающими в сфере генных и биотехнологий, информационных технологий, создать себе выход на рынки развивающихся стран путем покупки местных производителей. С другой стороны, крупные игроки стремятся оставить за собой преимущественно

функции продвижения товаров на рынок и научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР), отдавая остальные функции – сборочное производство, клинические испытания и т.д. многочисленным международным партнерам. Тенденция к размещению сборочных производств или центров НИОКР в других странах принимает глобальный характер. Например, начиная с 2000 года, Индия превратилась в крупнейший центр разработок, где научные базы имеют основные лидеры отрасли производства медицинских изделий.

Таким образом, можно говорить о мировой тенденции размывания национальных границ бизнеса и переходе сектора в область международного партнерства. Это связано с развитием процесса глобального разделения труда. Выбор партнеров, как правило, осуществляется по следующим основным критериям: цена, простота и надежность взаимодействия (в том числе во многом связанные с открытостью и прозрачностью данных о состоянии отрасли, последовательной и предсказуемой политикой регулирования и простыми таможенными процедурами). Существуют также специфические критерии, например, в области клинических/доклинических исследований приобретают большое значение быстрота набора пациентов (Россия занимает одно из лидирующих мест).

В современных условиях этапы промышленной сборки медицинской техники активно осваиваются менее развитыми странами, а сами технологии все более превращаются в товар, производимый пока преимущественно развитыми странами.

Основной мировой тенденцией в области инноваций является открытость инновационных систем. В развитых странах осуществляется постоянный мониторинг инноваций, эффективно работает система инновационного менеджмента, развита патентная грамотность. С одной стороны, важна безопасность открытий, а с другой – наблюдается выраженная тенденция к совместному инновационному процессу. Формируется множество смешанных партнерств – коммерческих, государственных, образовательных институтов. Усиливаются формы межотраслевого влияния и взаимодействия, формируется концепция интегрального развития науки и индустрии. Растет влияние международного бизнеса, который финансирует около 7% исследований общественных организаций и университетов. Отмечается значительный рост рынка инновационных разработок: обмениваются патенты, лицензии, технологии ноу-хау, исследования, техническая поддержка. Тем не менее, сохраняется высокая стоимость НИОКР на фоне наращивания количества исследований, поэтому совместное проведение исследований получает все большее и большее распространение. Инвестиционная оценка НИОКР и

прогнозирование экономического эффекта от внедрения результатов играют существенную роль при получении финансирования.

Развитие как мирового, так и российского рынка для применения технологий ИКТ связано с крупными игроками медицинской сферы, в том числе из IT и телекоммуникационных компаний. Интерес к технологиям в области медицины активно проявляют такие кампании, как Microsoft, IBM, Intel, Cisco, GE Healthcare, Kaiser Permanente, Medtronic, Motorola, Royal Philips Electronics, Samsung Electronics, Sharp и другие. В России серьезных игроков, которые могли бы составить конкуренцию на этом рынке, пока нет. Есть небольшие IT-компании, обслуживающие нужды отдельных учреждений, которые не представляют серьезной конкуренции для международных игроков.

Биомониторинг здоровья является сильнейшим инструментом превентивной медицины. Активное коммерческое использование биомониторинга можно ожидать уже к 2020 году. Рынок таких технологий оценивается в 510 млрд долл. Биомедицина, «умные» сенсоры, технологии беспроводного соединения развиваются, позволяя в ближайшем будущем обеспечить круглосуточный контроль здоровья человека. Среди компаний-лидеров такие как: IBM, Cisco Systems, Philips Medical Systems, Medtronic и т.д.

Рынок одноразовой медицинской продукции, по оценкам экспертов, может вырасти почти в 2 раза. Основной фактор роста – экономический, т.к. зачастую стоимость стерилизации, дезинфекции, очистки (денежные затраты, время) оказывается дороже, чем цена одноразовой продукции. Главным сдерживающим фактором для развития данного рынка в России является необходимость ее утилизации.

Также прослеживается тенденция роста числа квот и эффективности оказания высокотехнологичной медицинской помощи, в рамках которой проводятся медицинские операции с применением имплантируемых медицинских изделий. Можно говорить о том, что в течение ближайших 5-7 лет рынок медицинских изделий будут возглавлять лабораторная диагностика, ортопедия, офтальмология и кардиоваскулярная хирургия, что соответствует трендам в современной медицине по развитию раннего выявления заболеваний, а так же росту болезней зрения, костно-мышечной системы и системы кровообращения.

В долгосрочный период (с 2015 года) развитие медицинских технологий будет сопровождаться:

– усилением роли «зарождающихся рынков», рост интереса к которым будет определяться освоением «новых» рынков. К «зарождающимся рынкам» можно отнести такие страны как Южная Корея, Вьетнам, Индонезия, Филиппины, Иран, Турция, Египет, Пакистан, Бангладеш, Нигерия, Мексика.

Крупнейшие мировые компании уже проводят анализ рисков и преимуществ, связанных с размещением производств в этих странах. Таким образом, к уже традиционным российским конкурентам в виде Китая и Индии добавляются еще 11 стран;

- усилением конкуренции со стороны Индии и Китая на рынке медицинских технологий. Прогнозируется, что эти страны в будущем составят конкуренцию традиционным компаниям, занимающимся разработкой инновационных технологий в медицине;

- усилением частных расходов на медицину, связанных с сокращением государственных обязательств и ростом платежеспособного спроса, особенно в развивающихся странах;

- миниатюризацией средств измерения, позволяющей соединить мини-лаборатории с телом пациента либо путем подкожного вживления, либо аппликацией на кожу. Представляется вероятным создание моделей диагностики, развитие малоинвазивных или неинвазивных методов с их миниатюризацией до размеров единичных молекул, которые будут использованы в качестве сенсоров или датчиков в измерительных диагностических устройствах;

- ростом взаимосвязи медтехники с фармацевтикой, в т.ч. распространением принтеров для лекарств, которые анонсированы на 2015 год, таблеток с сенсорами, микродвигателей, чипов внутри оболочки дозаторов лекарства, имеющих форму браслетов, и других форм.

Судя по возрастающему интересу, который проявляют крупнейшие производители лекарств и медтехники к «новым рынкам», следует ожидать активизации усилий по продвижению продукции транснациональных компаний на российском рынке. Представляется важным, каким образом будет проходить эта экспансия.

Эксперты предполагают несколько возможных сценариев развития ситуации. Первый сценарий – создание в стране условий для того, чтобы крупнейшие компании инвестировали в строительство новых производственных мощностей по международным стандартам на территории России, финансировали совместные с российскими лабораториями исследования и разработки, внедряли новые технологии на территории страны. Данный сценарий («локализационный») соответствует инновационной модели развития фармацевтического рынка, представленной в проекте Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Его реализация позволит с одной стороны, обеспечить государственный контроль над качеством и ценами производимой на территории страны

продукции, с другой стороны - создать новые рабочие места и увеличить налоговые поступления в бюджет. Однако, данный сценарий развития пока неприемлем для многих зарубежных компаний из-за высоких издержек, связанных с институциональной системой страны, государственной политикой, низким уровнем инфраструктуры (качество строительства, водоснабжения, транспорта и т.д.), и квалификации персонала даже по сравнению с соседними странами, например, Казахстаном.

Второй сценарий – экспансия за счет наращивания экспорта высокотехнологичной продукции крупнейших мировых компаний, производимой за рубежом, в т.ч. в развивающихся странах. Однако и этот вариант развития в ближайшие 5-10 лет ограничен низким уровнем квалификации российских врачей и прочего медицинского персонала, плохой осведомленностью пациентов о современных возможностях медицины. Для того, чтобы продавать высокотехнологическую продукцию на территории России, зарубежным производителям приходится тратить существенные средства не только на ее продвижение, но еще и на обучение медицинского персонала, что неизбежно приводит к росту стоимости конечной продукции и ограничивает продуктовый портфель инновационной, высокотехнологичной продукции, продаваемой на территории России.

Кроме того, существенным препятствием для проникновения новых медицинских технологий в Россию является неэффективная система оценки новых технологий, отсутствие системы их регулярного мониторинга. В развитых странах правительства вынуждены принимать меры к сдерживанию расходов на лечение. В этой связи была разработана концепция оценки медицинских технологий - Health Technology Assessment (HTA), основанная на внедрении в практику механизмов оценки экономической и клинической эффективности на всех уровнях. Действие этих механизмов осуществляется как в отношении допуска новых технологий на рынок, так и в отношении финансирования покупки тех или иных технологий. Данную концепцию в той или иной степени уже внедрили более 20 стран ОЭСР. Ее дальнейшее распространение имеет серьезное значение для производителей медицинской техники и лекарственных средств, поскольку стимулирует к разработке и выводу на рынок новых технологий, направленных не только на улучшение их клинических свойств, но и на повышение ценовой доступности. Перспективы внедрения данной концепции в среднесрочном периоде в России оцениваются крайне низко. Эксперты сходятся во мнении, что процедуры допуска на рынок и финансирования технологий лечения не имеют ничего общего с принципами HTA. Мотивация к внедрению данных принципов в практику отсутствует почти у всех участников рынка, за исключением наиболее высокотехнологичных зарубежных компаний.

У отечественных производителей нет стимулов вводить международные технологические стандарты, поскольку выигрывает не продукция должного качества, а продукция, получившая заказ благодаря лоббированию [37].

Третий сценарий, по мнению большинства экспертов, наиболее вероятный, связан с усилением присутствия на российском рынке низкокачественной продукции из Индии, Китая и некоторых других стран, которая за счет низкой цены будет вытеснять не только отечественных производителей с их традиционных ниш, но и производителей высокотехнологичной и высококачественной продукции. Давление со стороны дешевой медицинской продукции из развивающихся стран все в большей степени будет вынуждать отечественных производителей искать преимущества не за счет улучшения качества технологий, а за счет минимизации стоимости продукции. Это возможно за счет закупки дешевых комплектующих и сырья для медицинской техники. Данный сценарий развития в большей степени характерен для рынков лекарственных средств, расходных материалов, комплектующих, нежели для дорогостоящего оборудования.

Таким образом, в ближайшие несколько лет, независимо от запланированного роста расходов на здравоохранение, не стоит ожидать существенного прорыва в применении новых технологий и сокращения разрыва между методами медицинской реабилитации в России и в развитых странах.

1.6.2 Анализ текущих исследований по разработке и усовершенствованию медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями

На исследования по разработке и усовершенствованию медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Программах «Социальная поддержка инвалидов на 2006-2010 годы» и «Доступная среда на 2011-2015 годы» предусматривалось финансирование в размерах, указанных в таблицах 13 и 14.

Таблица 13 – Финансирование программы «Социальная поддержка инвалидов на 2006-2010 годы», млн руб.

Показатель	Всего на программу	В том числе:				
		2006 год	2007 год	2008 год	2009 год	2010 год
Запланировано на НИОКР	37,6305	10,4	11,12	11,79	2,7805	1,54

Таблица 14 – Финансирование программы «Доступная среда на 2011-2015 годы», млн руб.

Показатель	Всего на программу	В том числе:				
		2011 год	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год
Запланировано на НИОКР	424,93	103,83	168,53	119,32	33,25	-

В целом, в стране существуют серьезные проблемы в части увеличения технологического уровня изделий для инвалидов, хотя в целом этот уровень нельзя назвать низким. Однако существует острая проблема создания системы постоянного повышения технологического уровня медицинских изделий для инвалидов. Новшества в этой сфере внедряются с большим трудом, а иностранные компании, старающиеся создать в РФ производство, не занимаются у нас выпуском действительно новых изделий по новым технологиям и, в большинстве случаев, ограничиваются сборочными производствами из импортируемых деталей.

Среди отечественных предприятий наиболее заметная активность по разработкам ведется на базе дочернего предприятия РКК «Энергия» - ООО «ОИМЭ», которое поставляет модули и материалы отечественным протезно-ортопедическим предприятиям. Корпорация в 1990-2000-е годы являлась и основным получателем бюджетных средств, выделяемых на разработку и внедрение инноваций в производство медицинских изделий для инвалидов.

Согласно годовому отчету космической корпорации, в 2012 году основное внимание было уделено разработке следующих модулей протезно-ортопедических изделий: электромеханической кисти для биоэлектрического протеза предплечья, коленного модуля с гидродемпфером и модуля стопы с изменяемым по высоте каблучком для протезов нижних конечностей. Работы проводились в рамках инвестиционной программы предприятия. В настоящее время выполнены опытно-конструкторские работы по электромеханической кисти и модулю стопы. В связи с задержкой изготовления коленного модуля завершение работ перенесено на 2013 год. В рамках этой же программы были модифицированы и изготовлены пилотные партии модулей кисти и модулей ортопедических аппаратов.

Большая работа была проведена по созданию перспективного биоэлектрического протеза на базе электромеханической кисти с тремя активными движениями разработки Корпорации. За отчетный период были

проведены проектно-конструкторские работы, связанные с разработкой, изготовлением и испытанием макетных образцов электромеханической кисти. Кроме этого, в рамках договоров с МГТУ им. Н.Э. Баумана проведен комплекс НИОКР по созданию принципиально новой системы управления биоэлектрическим протезом. Была подготовлена и направлена в Минпромторг России заявка для финансирования продолжения этих работ по федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Заявка была рассмотрена на научно-техническом совете Министерства и рекомендована для финансирования по указанной программе (протокол от 29.02.2012 № СЦ-13/1926).

Фирма «Нейроботикс» из г. Зеленограда разработала и запускает в производство экзоскелет (внешний протез) кисти человека. Компания вышла на рынок робототехники с собственной продукцией два года назад, и за этот срок создала не только стимулятор кисти, но и другие уникальные изделия, включая биопротезы руки и антропоморфных роботов.

В 2009 году в г. Красноярске было запущено первое в стране опытное производство биологически разлагаемых полиэфиров под маркой «Биопластотан», которые очень перспективны для производства биопротезов. Открытие производства инициировано Институтом биофизики Сибирского отделения РАН. «Биопластотан» полезен в хирургии в качестве шовного материала, барьерного противоспаечного средства и эндопротеза для реконструкции желчевыводящих путей.

1.7 Анализ технологической новизны медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами по помощи инвалидам

1.7.1 Определение номенклатуры медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами по помощи инвалидам и оценка их технологического уровня

Впервые Федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, был утвержден Распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 октября 2004 г. № 1343-р (далее Федеральный перечень) и вступил в силу с 1 января 2005 г. Ныне действует новый, расширенный Федеральный перечень, утвержденный Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года №2347-р. Основным механизмом реализации этих

гарантий являются индивидуальные программы реабилитации (ИПР) инвалидов, разрабатываемые федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы (бюро МСЭ).

Статьей 11 Закона 181-ФЗ дано определение индивидуальной программы реабилитации инвалида, которая представляет собой перечень оптимальных для инвалида реабилитационных мероприятий, включающий виды, формы, объемы, сроки и порядок реализации медицинских, профессиональных и других мер, направленных на восстановление или компенсацию функций организма, восстановление или компенсацию способностей инвалида к выполнению определенных видов деятельности.

Объем таких рекомендаций не может быть менее установленного федерального минимума, определяемого Федеральным перечнем, с освобождением от оплаты, но может содержать и реабилитационные мероприятия, в оплате которых принимают участие сам инвалид либо другие лица или организации. Если выбранное оптимальное для инвалида реабилитационное мероприятие входит в Федеральный перечень, специалисты бюро МСЭ не имеют права не включить его в ИПР.

С одной стороны, ИПР является обязательной для исполнения соответствующими органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также организациями и учреждениями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности. С другой стороны, ИПР носит для инвалида рекомендательный характер, он вправе отказаться от того или иного вида мероприятий или от всей программы в целом.

Особо оговорены в Законе 181-ФЗ порядок и условия предоставления ТСР инвалидам. В статье 11.1 даны определение ТСР их классификация. Решение об обеспечении инвалидов ТСР принимается при установлении медицинских показаний и противопоказаний, которые основываются на оценке стойких расстройств функций организма. Расходы на финансирование обязательств по обеспечению инвалидов ТСР, куда входят также изготовление и ремонт протезно-ортопедических изделий, осуществляется за счет средств федерального бюджета и ФСС РФ. Перечень ТСР и показаний для обеспечения ими инвалидов, а также порядок обеспечения определяются Правительством Российской Федерации [28].

Таким образом, государство гарантирует инвалидам проведение реабилитационных мероприятий, технических средств и услуг, предусмотренных Федеральным перечнем.

1.7.2 Формирование рекомендаций по обновлению номенклатуры медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами по помощи инвалидам

Утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. №2347-р Федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, является ограниченным и не способен вполне удовлетворять потребности инвалидов в соответствующих медицинских изделиях. Для исполнения своей функции, установленной в статье 7 Конституции РФ, социальное государство должно бесплатно обеспечивать всех инвалидов всеми необходимыми им по медицинским показаниям медицинскими изделиями, что позволит:

- расширить рынок сбыта для отечественных производителей медицинских изделий для инвалидов;
- стимулировать проведение научных работ по созданию более функциональных и дешевых медицинских изделий для инвалидов;
- удешевить медицинские изделия для инвалидов просто за счет количественного увеличения выпускаемой продукции;
- удовлетворить реальные потребности для инвалидов в медицинских изделиях;
- снизить социальную напряженность в обществе.

В связи с большим количеством жалоб инвалидов, на качество предоставляемых им медицинских изделий необходимо незамедлительно снимать с производства плохо зарекомендовавшие себя изделия, чтобы не заниматься на производстве бессмысленной растратой материальных и трудовых ресурсов. Вместо этого нужно расширять производство изделий, заслуживших положительную оценку инвалидов.

Большое количество жалоб, поступающих во Всероссийское общество инвалидов, связано с функционально-потребительскими качествами кресел-колясок различного типа. Комплексная ущербность конструкции и качества закупаемых кресел-колясок проявляется и в неудобстве спинки кресел и подножки, и в качестве рамы, изготовленной не из титанового сплава, а из тонкостенных металлических труб, и в крайне неудачном конструкционном решении передних и задних цельнолитых колес. Кроме того, в большинстве случаев, инвалидные кресла приходят в негодность в течение первого года эксплуатации, а возможность ремонта и замены вышедших их строя элементов кресел-колясок отсутствует. Так, например, при выходе из строя аккумуляторной батареи в кресле-коляске с электроприводом, замена

отдельно батареи не предусмотрена, что впоследствии не дает возможности ее полноценной эксплуатации.

В части обеспечения инвалидов протезными изделиями, большое количество жалоб связано с низкими функциональными возможностями, низким качеством исполнения и ненадежностью предоставляемых изделий.

Уровень обеспеченности тонометрами и термометрами с речевым выходом, можно оценить по следующим данным: количество инвалидов по зрению в Санкт-Петербурге составляет 10,14 тыс. человек, в тоже время, по всей России было выдано 14,648 тыс. медицинских тонометров с речевым выходом. Причем, эти изделия не производятся отечественными предприятиями.

Аналогичная ситуация сложилась со слуховыми и голосообразующими аппаратами.

Одновременно следует создать систему постоянного внедрения в производство новых изделий с улучшенными потребительскими и стоимостными характеристиками, опирающуюся, во-первых, на пожелания самих инвалидов, а, во-вторых, на новую организацию труда на предприятиях-изготовителях, заинтересовывающую самих работников постоянно внедрять в производство новые изделия и снижать их себестоимость.

В связи с динамичным ростом высокотехнологичных производств и регулярным выходом на мировые рынки новых видов медицинских изделий, представляется целесообразным более частое обновление Федерального перечня. Очевидно, что Федеральный перечень, утвержденный 8 лет назад, не отражает всего многообразия ассортимента изделий и не отражает новейших научно-технологических разработок.

Таким образом, в качестве *рекомендаций по обновлению номенклатуры медицинских изделий для инвалидов*, можно предложить следующее:

- а) организовать производство на отечественных предприятиях медицинской промышленности:
 - тонометров с речевым выходом;
 - термометров с речевым выходом;
 - устройств для чтения документов различных форматов (электронного и сканерного типов);
- б) проведение НИОКР направленных на совершенствование и повышение технологического уровня производимых устройств:
 - слуховых аппаратов;
 - речеобразующих аппаратов;
- в) создание системы технического обслуживания и ремонта инвалидных кресел-колясок с возможностью модульной замены;

- г) включение в Федеральный перечень технических средств реабилитации, подъемных устройств для инвалидов-колясочников;
- д) разработку и включение в Федеральный перечень автотранспортных средств;
- е) включение в Федеральный перечень снаряжения для собак–поводырей;
- ж) замену в Федеральном перечне протезов конечностей многофункциональными протезами, максимально обеспечивающими повседневные потребности жизнедеятельности людей с ограниченными возможностями здоровья.

Отметим, что необходимость корректировки Федерального перечня возникает также в связи с принятием Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который ввел требование о внесении в Государственный реестр медицинских изделий сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях [38].

В отношении лекарственных средств вопрос взаимозаменяемости стоит не менее остро, но, в отличие от медицинских изделий, к настоящему времени на международном уровне достигнут определенный консенсус в подходах к ее определению. Уровень же научной проработки вопросов взаимозаменяемости или эквивалентности медицинских изделий находится практически в самом начальном состоянии. Причина кроется в исключительно большом разнообразии медицинских изделий – по назначению, принципу действия, конструктивным особенностям, уровню сложности, техническим и технологическим характеристикам. Кроме того, производители и поставщики не заинтересованы в развитии концепции взаимозаменяемости: взаимозаменяемые изделия – это конкурентные изделия, а производители естественным образом заинтересованы в том, чтобы позиционировать свой продукт как уникальный, чтобы иметь преимущество на рынке.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.07.2012 г. № 615 утверждены Правила ведения Государственного реестра, которые, однако, не конкретизируют в каком объеме и форме сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях должны вноситься в реестр. Указанные Правила уже подверглись обильной критике медицинского сообщества и требуют корректировки [39].

Эти нормативы и правила могут быть прописаны и закреплены Федеральным законом «Об обращении медицинских изделий», проект которого подготовлен Минпромторгом России.

Очевидно, что переход к группам эквивалентных или взаимозаменяемых медицинских изделий повлечет за собой еще более высокую степень детализации

структуры медицинских изделий. В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга». Указанные признаки взаимозаменяемости ограничивают круг свойств, в отношении которых должна определяться эквивалентность медицинских изделий.

Исходя из нормы закона и учитывая международный опыт, предлагается формализовать процедуру определения взаимозаменяемости медицинских изделий следующим образом: медицинские изделия являются взаимозаменяемыми, если они имеют эквивалентное назначение, эквивалентные функциональные технические и технологические характеристики и эквивалентную эффективность функционирования.

Информация по взаимозаменяемости медицинских изделий позволяет наиболее точно соотносить медицинские изделия с медицинскими технологиями, стандартами оказания медицинской помощи. Однако если смотреть на проблему с экономической стороны и, прежде всего, с точки зрения оптимизации госзакупок, следует ожидать проблемы, связанные с конфликтом интересов: как уже упоминалось выше, производители чаще всего не заинтересованы в наличии взаимозаменяемых, а, значит, конкурентных изделий. Можно ожидать большого количества судебных исков по опротестованию взаимозаменяемости второй стороной, изделия которой указаны заявителем как взаимозаменяемые.

Ряд экспертов полагает, что решить большинство перечисленных проблем можно, создав в номенклатуре видов подвиды или группы взаимозаменяемых медицинских изделий. Каждая такая группа должна быть достаточно полно и специфично охарактеризована, исходя из критериев взаимозаменяемости. Тогда отнесение изделия к данной группе по результатам экспертизы автоматически делает его взаимозаменяемым с другими медицинскими изделиями, входящими в группу. При госзакупках вместо технического задания будет достаточно указать соответствующую группу взаимозаменяемых изделий. В этом случае производители будут заинтересованы в предоставлении сведений о взаимозаменяемых изделиях в форме указания принадлежности своего изделия к соответствующей группе.

Номенклатура медицинских изделий включает в себя около 20 тыс. видов, и детализация всех видов до групп взаимозаменяемых изделий, число которых превысит порядка 100 тысяч, потребует значительного времени. Достаточно выбрать только те виды, для которых целесообразна детализация до групп взаимозаменяемых изделий либо с целью более точного соотнесения изделий с

медицинскими технологиями, стандартами оказания медицинской помощи, либо с точки зрения экономии бюджетных средств при проведении госзакупок.

Ожидаемыми результатами введения взаимозаменяемости медицинских изделий станут:

- экономический эффект (снижение стоимости поставляемой продукции за счет увеличения количества участников размещения заказа);
- пресечение латентных нарушений антимонопольного законодательства и законодательства о торгах, связанных с давлением на должностных лиц органов здравоохранения, излишней детализацией требований к медицинским изделиям, получением преимуществ определенным производителем;
- стремление производителей к внедрению новых технологий и функций, отсутствующих у конкурентов.

1.7.3 Прогнозирование необходимого объема государственных средств, выделяемых на финансирование приобретения медицинских изделий

Подлинное решение проблемы обеспечения инвалидов медицинскими изделиями означает полное удовлетворение их потребностей в этих изделиях. Для решения этой проблемы у Российской Федерации есть все необходимые материальные и трудовые ресурсы.

Чтобы определенно называть достаточные объемы финансирования нужно сделать следующее:

- определить потребности всех инвалидов в медицинских изделиях;
- определить затраты на производство всех этих изделий.

Сумма этих затрат покажет величину достаточного объема государственного финансирования приобретения медицинских изделий для инвалидов. Для точного определения этих показателей требуется провести дополнительное исследование. Только при выполнении данных условий можно будет определенно называть достаточные объемы государственного финансирования.

В настоящее время эти условия не выполняются. Хотя организации инвалидов, органы здравоохранения и органы социального обеспечения проводят работу по определению потребностей инвалидов в медицинских изделиях, утверждать, что эти потребности вполне определены, невозможно. Большое количество жалоб на нехватку, дороговизну и низкое качество многих таких изделий – наглядное тому подтверждение.

Неизвестны также и реальные затраты на производство медицинских изделий для инвалидов. Подтверждение тому – низкая эффективность использования государственных средств в рамках госпрограмм поддержки инвалидов с фактическим исчезновением значительной части этих средств.

В силу этих причин государственное финансирование сегодня осуществляется не исходя из реальных потребностей, а по принципу «насколько возможно», а подчас и вовсе по остаточному принципу.

На основании вышеизложенного, в настоящей работе можно дать лишь приблизительную оценку необходимого объема государственных средств выделяемых на приобретение медицинских изделий для инвалидов. Исходя из определенных в работе: количества людей, нуждающихся в медицинских изделиях (8 млн чел.), общего объема рынка медицинских изделий для инвалидов (около 60 млрд руб.) и величины расходов на медицинские изделия из семейных бюджетов (около 3,5 %), при условии, что государство будет полностью обеспечивать потребности инвалидов в медицинских изделиях, объем государственных средств, выделяемых на финансирование этих потребностей, может составить приблизительно 27,5 млрд руб. в год и, в связи с ростом количества инвалидов, будет соответствующим образом расти.

2 Анализ текущего состояния и перспектив развития производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации

2.1 Сбор и обработка справочной информации о российских предприятиях, производящих медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями

Производство изделий для инвалидов в Российской Федерации осуществляется целым рядом государственных и частных компаний-производителей. Возможности полноценной характеристики данного сегмента медицинской индустрии при имеющихся возможностях (на основании открытых источников информации) весьма ограничены.

Это обусловлено в первую очередь тем, что предприятия данного профиля не отображаются в официальной промышленной статистике как отдельная группа. Как правило, они рассматриваются вместе с другими производителями медицинских изделий, за исключением отдельных категорий. Так, в отдельную группу выделяются протезно-ортопедические предприятия.

Кроме того, в перечнях продукции многих предприятий есть не только медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями, но и другие категории изделий. При этом выделить экономические показатели, характеризующие производство именно средств реабилитации, затруднительно.

Некоторое общее представление о масштабах производства дает информация Росздравнадзора о том, что из общего объема медицинских изделий, произведенных в России в 2011 году, в стоимостном выражении – 22,502 млрд руб., около 9,55 млрд руб. приходилось на медицинские изделия для инвалидов. Методом экспертных оценок было определено, что в этом объеме производство протезно-ортопедических изделий, в том числе протезов, ортезов, эндопротезов, экзопротезов молочных желез, корсетов, головодержателей, реклинаторов, туторов, тростей, костылей, опор и т.д. составило примерно 4,8 млрд руб., производство слуховых аппаратов – 3,01 млрд руб., кресел-колясок – 0,96 млрд руб., прочих ТСР – 0,78 млрд руб.

Необходимо также учитывать, что на российском рынке ТСР представлены продукты, являющиеся плодом конверсии и производящиеся на предприятиях оборонно-промышленного комплекса как дополнение к основному направлению деятельности. Производство медицинской техники и иной продукции медицинского назначения является одним из наиболее наукоемких. Ряд инновационных технологий, разработанных для применения в военных целях, в результате конверсии становятся доступными для гражданского

применения и реализуются при создании современного медицинского оборудования. Интересы таких предприятий представляет Ассоциация организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования (АПМИ-ОПК).

Ниже дана краткая характеристика производства отечественной продукции медицинского назначения, и, в том числе, предприятий, производящих медицинские изделия для инвалидов.

В целом, у сектора производства медицинских изделий есть свои особенности, отличающие ее от фарминдустрии: в структуре отрасли преобладают компании малого и среднего размера, имеющие узкую специализацию. Это в полной мере присуще предприятиям, работающим на рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями. Создание некоторых видов продукции здесь в той или иной степени персонифицировано.

В целом в 2012 году российская промышленность медицинских изделий находилась в амбивалентном состоянии. Ее рост замедлился. По данным Росстата, выпуск медицинских изделий в стоимостном выражении увеличился в 1,14 раза по сравнению с предыдущим годом и составил 28,684 млрд руб. Однако по всем номенклатурным позициям медицинских изделий, включенным в перечень Росстата России, по итогам 2012 г. не достигнут уровень производства 2011 г., кроме обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных. Для сравнения: в 2011 году выпуск медицинских изделий в стоимостном выражении увеличился в 1,17 раза, по сравнению с предыдущим годом, и составил 22,502 млрд рублей.

В сегменте производства шприцев-инъекторов медицинских многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них зафиксирован спад на 13%, линз контактных, линз для очков из различных материалов – на 2%. По выпуску обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных наблюдалась устойчивая тенденция снижения уровня темпов роста производства во всех рассматриваемых периодах по сравнению с предыдущим годом: с 136,7% в I квартале до 120,8% за 9 месяцев и 109,0% за год, хотя во всех отчетных периодах отмечался рост выпуска этой продукции [40].

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД 33.1 «Производство медицинских изделий, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» за 2012 г. по России составили 2 944,974 млн руб., что в 1,65 раза выше уровня соответствующего периода предыдущего года [33].

Согласно рейтингу инвестиционной привлекательности предприятий промышленности медицинских изделий по результатам 2011 г., составленному ИД «Ремедиум», из 71 предприятия отрасли убыточными оказались 20 предприятий, т.е. более 26% от количества исследуемых. 52% от всей продукции медицинского назначения, выпускаемой в стране, приходится на Москву и Санкт-Петербург. Второе место по объемам производства медицинского оборудования в стране удерживают предприятия Республики Татарстан и Нижегородской области (Приволжский федеральный округ).

По данным 2010 года, на долю российского рынка медицинского оборудования приходилось примерно 1,13% мирового рынка продукции медицинского назначения. Тем не менее, объемы экспорта медицинских изделий и оборудования, выпускаемых российскими предприятиями, стабильно увеличиваются. Продукция медицинских заводов России поставляется не только ближайшим соседям – Казахстану, Украине, Узбекистану, но и в страны дальнего зарубежья – Германию и США.

Одна из основных тенденций последних лет – открытие крупными зарубежными корпорациями заводов на территории России.

В открытой статистике Росстата есть данные по производству в РФ некоторых видов медицинской продукции, предназначенной для лиц с ограниченными возможностями (представлены в таблицах 15-16 и на рисунке 21), согласно которым производство инвалидных колясок в нашей стране снижалось, после небольшого подъема в 2009 году, а производство слуховых аппаратов, после резкого подъема в 2005 году, упало к 2010 году практически до уровня 2000 года.

Таблица 15 – Производство отдельных видов медицинской техники и техники для инвалидов в 1995-2009 гг. (по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 (ОКП))

Виды продукции	Ед. изм.	1995	2000	2005	2007	2008	2009
Аппараты наркозно-дыхательные	тыс. шт.	7,6	4,8	2,7	3,9	1,6	1,0
Шприцы однократного применения	млн шт.	885	1738	1250	938	738	1003
Иглы однократного применения,	млн шт.	867	1492	592	80,7	14,7	142

Аппараты рентгеновские медицинские диагностические	шт.	42	244	293	681	380	316
Электрокардиографы	тыс. шт.	2,7	9,8	2,6	5,4	3,8	1,6
Имплантируемые электрокардиостимуляторы	тыс. шт.	3,1	6,0	7,9	8,7	9,7	8,1
Приборы для измерения давления	тыс. шт.	1181	1487	205	86,0	21,0	12,0
Аппараты искусственной вентиляции легких	шт.	117	62	17	-	13	2,5
Рабочее место стоматолога	шт.	643	411	277	507	363	140
Аппараты слуховые	тыс. шт.	-	99,1	184	148	145	99,4
Автомобили с ручным управлением для инвалидов	тыс. шт.	1,3	-	1,7	1,9	0,3	-
Кресла-коляски	тыс. шт.	34,8	45,4	34,3	15,2	13,1	16,6

Источник - Здоровоохранение в России. 2011: Стат.сб./Росстат. - М., 3-46 2011.

Таблица 16 – Производство отдельных видов медицинской техники и техники для инвалидов в 2010 г. (по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (КПЕС 2002) (ОКПД))

Виды продукции	Ед. изм.	2010	Справочн о 2009
Аппаратура рентгеноскопическая (флуороскопическая)	шт.	3	3
Аппаратура рентгенографическая	шт.	673	499
Электрокардиографы	тыс. шт.	1,3	1,6

Шприцы-инъекторы медицинские многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них	млн шт.	1001	1003
Приборы для измерения кровяного давления (сфигмоманометры, тонометры, осциллометры)	тыс. шт.	6,5	11,8
Аппараты искусственной вентиляции легких	шт.	60	25
Аппараты ингаляционного наркоза	шт.	865	996
Кардиостимуляторы	тыс. шт.	6,3	8,1
Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей	тыс. шт.	10,1	16,3

Источник - *Здравоохранение в России. 2011: Стат.сб./Росстат.* - М., 3-46 2011.

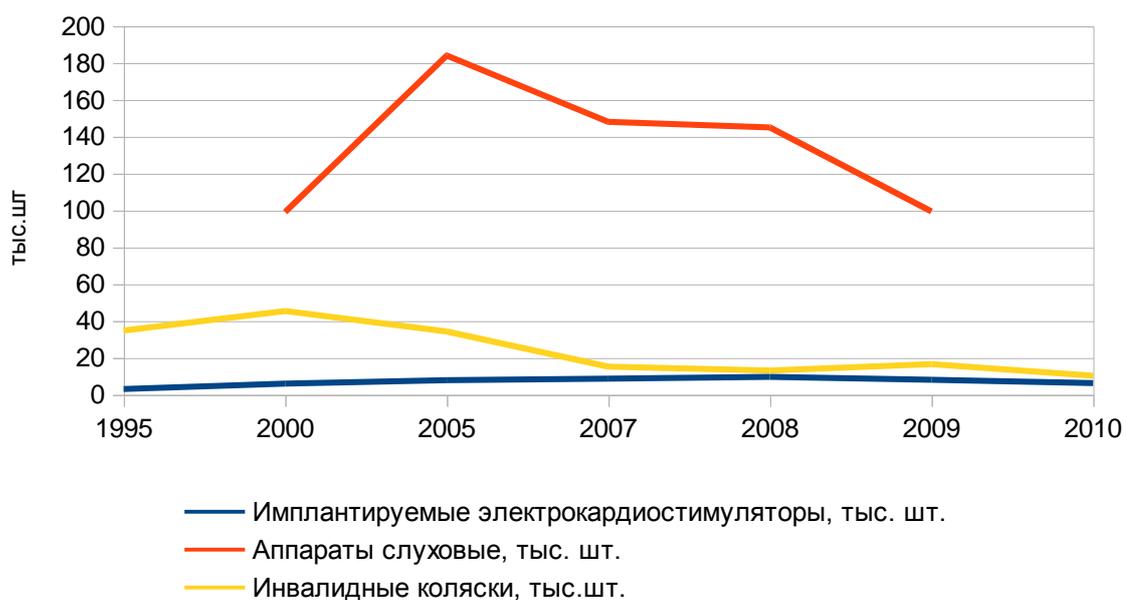


Рисунок 21 – Динамика выпуска в России отдельных видов медицинской продукции (по данным Росстата)

С учетом того, что рынок медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в значительной степени раздроблен, целесообразно рассматривать отечественных производителей по сегментам рынка.

Сегмент устройств для облегчения мобильности (включая протезирование)

В целом, структура данного сегмента российской медицинской промышленности следующая.

Ядро составляют представленные практически в каждом регионе России протезно-ортопедические предприятия/заводы (ПрОП). Данные предприятия являются ФГУПами и находятся в подчинении Минтруда России. Они занимаются подбором, разработкой и изготовлением готовых протезно-ортопедических изделий для инвалидов, по индивидуальному заказу; оказывают медицинские услуги (консультация травматолога-ортопеда/ врача-протезиста, стационары для сложного и атипичного протезирования, услуги медицинской реабилитации). Кроме того, ПрОП имеют собственные салоны/сети ортопедических салонов, где продают готовую массовую продукцию как собственного производства, так и зарубежных производителей, причем не только протезно-ортопедические изделия, но и другие виды ТСР: костыли, трости, средства ухода за больными и так далее. Таким образом, эти предприятия работают одновременно и в коммерческом сегменте розничной торговли техническими средствами реабилитации, замещая аптечные сети и частные ортопедические салоны. Можно добавить к видам деятельности ПрОП также социальные услуги, а именно прокат колясок, тростей и иной продукции для физических лиц.

Также существует ряд государственных предприятий и организаций в сфере производства готовой протезно-ортопедической продукции, подчиненных другим ведомствам (в Москве и Санкт-Петербурге): ФГУП «ЦИТО» Минздрава России и др.

Независимые (частные) протезно-ортопедические предприятия, занимающиеся как торговлей продукцией зарубежных и российских производителей, так и изготовлением ее на заказ: протезно-ортопедическое малое предприятие «Ортез» (Москва), ООО «Экспресс-ОРТО» (Москва), Ортопедический центр ЗАО «Юлианна» (Н. Новгород), ООО «РИН» (Казань) и др.

Среди производителей полуфабрикатов, комплектующих и модулей для создания протезно-ортопедических изделий, ведущие предприятия также государственные, однако разного подчинения: ФГУП «Реутовский экспериментальный завод средств протезирования» (Минтруда России), ООО «Орто-космос» (РКК «Энергия»), ОАО «МПО «Металлист» (ОАО «РТ-Биотехпром»). Однако они не только поставщики для ПрОП, но они также оказывают услуги изготовлению индивидуальных протезно-ортопедических изделий и работают в рознице (есть свои салоны).

Характеризуя сегмент отечественного производства протезов и ортопедической продукции, необходимо отметить следующие особенности:

Во-первых, хотя основная часть предприятий являются государственными, не существует единой ведомственной подчиненности. Большинство региональных протезно-ортопедических предприятий находятся в ведении Минтруда России, однако одно из ведущих предприятий данного профиля – «ЦИТО» находится в ведении Минздрава России.

Во-вторых, большинство предприятий – полного цикла: они занимаются разработкой моделей, конструированием индивидуальных образцов для клиентов, изготовлением изделий, их реализацией и послепродажным обслуживанием. Успешное функционирование обеспечивается наличием собственной медицинской базы и сети распространения.

Для предприятий данного профиля характерно сочетание трех направлений деятельности: социального, медицинского и производственного, что обусловлено комплексным характером социально-медицинской реабилитации. Это услуги в сфере восстановительной медицины (диагностика, услуги врачей-ортопедов и травматологов, массаж, мануальная терапия, физиотерапия и т.д.), собственно промышленного производства, а также реализация продукции конечному потребителю. На базе таких предприятий обычно работают поликлиники/медицинские кабинеты и/или стационары/пансионаты для сложного протезирования, а также салоны-магазины по продаже ортопедической продукции, включая продукцию других производителей – отечественных и иностранных. У организаций имеются лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности. Причем среди оказываемых медицинских услуг могут быть и такие, что имеют лишь косвенное отношение к реабилитации лиц с ограниченными возможностями (косметология, стоматология). Такие услуги обычно платные и являются, по сути, способом получения дополнительной прибыли и снижения рисков, связанных с особенностями основного профиля деятельности. Например, во ФГУП МПРЦ «Здоровье» Минтруда России работает кабинет эстетической косметологии.

В-третьих, помимо услуг для инвалидов, оплачиваемых за счет бюджетных средств, организации производят продукцию и оказывают платные медико-социальные услуги для всех желающих потребителей, даже не имеющих льгот. Госзаказ составляет, по некоторым данным, около 60% от годового объема реализации [41].

Данные по тем организациям, которые есть в открытом доступе, говорят о том, что в последние годы протезно-ортопедические предприятия получают прибыль и демонстрируют положительную динамику основных показателей. Средняя численность сотрудников – до 100 человек. По информации, представленной на официальных сайтах протезно-ортопедических предприятий,

большинство из них в 2000-е годы предпринимали меры по модернизации производства и расширению ассортимента. При этом комплектующие они берут как у отечественных, так и у зарубежных производителей. В 2011 году были отменены лицензии на протезно-ортопедическую деятельность, что способствовало увеличению предложения и конкуренции на рынке.

Проведенный в ходе работы анализ указанных предприятий позволяет сделать вывод о наличии потенциала развития отечественных предприятий, производящих изделия для инвалидов. Анализ финансовой отчетности показывает, что российские ПрОП по итогам 2011 и 2012 годов показывали положительную динамику по прибылям. Исключением является ФГУП «Ставропольское протезно-ортопедическое предприятие». Это предприятие показало убытки за 2012 г. в размере порядка 800 тыс. руб. В целом, среднегодовая прибыль отечественных ПрОП в 2012 г. находилась на уровне 0,9 млн руб. Максимальный размер годовой прибыли был зафиксирован в ФГУП «Санкт-Петербургская фабрика ортопедической обуви», минимальный – в ФГУП «Владикавказский центр протезирования и ортопедии».

Таблица 17 – Объем производства продукции государственными протезно-ортопедическими предприятиями в 2011 и 2012 годах, тыс. руб.

Наименование показателя	2011	2012
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (за минусом налога на добавленную стоимость, акцизов и аналогичных обязательных платежей)	5675365	5932808
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	4516855	4632571
Чистая прибыль отчетного периода	486630	538884

Однако если посмотреть на характеристику ситуации, которую давало Министерство труда и социального развития Российской Федерации в 2003 году, то станет очевидно, что медицинская промышленность претерпевала серьезный упадок, несмотря на привлекаемые государственные инвестиции. В частности, в подготовленных Министерством материалах к круглому столу в Совете Федерации на тему «Реализация социальной защиты инвалидов в Российской Федерации» отмечалось следующее. По данным на 2003 год, в стране имеется 68 протезно-ортопедических унитарных предприятий, 5 специализированных предприятий по изготовлению полуфабрикатов и модулей протезно-ортопедических изделий, 77 негосударственных протезно-ортопедических

предприятий. В 2002 году объем выпущенной продукции на указанных предприятиях составил более 2 млрд руб., что на одну треть больше, чем в 2001 году. В период с 2000 по 2003 годы Минтруд России выделил около 200 млн руб. на оснащение федеральных государственных протезно-ортопедических предприятий современным технологическим оборудованием и внедрение современных информационных технологий.

Помимо высокой себестоимости производимой продукции, в финансовой структуре отечественных предприятий обращают на себя внимание большие затраты на проведение капитального ремонта и планово-предупредительных мероприятий. Для примера возьмем ФГУП «Чувашское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты. Исследуемое предприятие создано в 2002 году. За период 2002-2011 гг. им произведено продукции на 269 млн руб. В целях эффективного использования производственных площадей и помещений, получения дополнительного дохода на предприятии решаются нестандартные пути оказания помощи людям с ограниченными возможностями: функционируют стоматологические кабинеты, салон-магазин «Помоги себе сам» по продаже и выдаче на прокат дополнительно средств реабилитации, как инвалидам, так и другим категориям граждан, отделение трудотерапии в стационаре для первичного и сложного протезирования.

Анализ финансовых показателей данного предприятия указывает на наличие прибыли за 2012 год на уровне 1,2 % от выручки. Небольшая прибыль предприятия обусловлена высокой себестоимостью продукции (88,9% в общем объеме продаж), наличием высоких расходов предприятия на содержание и ремонт производственного корпуса, стационара для первичного и сложного протезирования, гостиницы для инвалидов и т.д. Эти расходы покрываются предприятием из своей прибыли. (Данные расходы составили 95,7% в 2012 году). В таблице 18 приведен финансовый отчет предприятия с 2009 по 2012 годы.

Таблица 18 – Сведения о доходах и расходах ФГУП «Чувашское протезно-ортопедическое предприятие»

Показатель	2009	2010	2011	2012
Выручка (нетто) от продажи товаров, продукции, работ, услуг (за минусом налога на добавленную стоимость, акцизов и аналогичных обязательных платежей)	38536	38951	51074	58090

Продолжение таблицы 18

Показатель	2009	2010	2011	2012
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	33061	33256	42118	51661
Валовая прибыль	5475	5695	8956	6429
Коммерческие расходы	0	0	0	0
Управленческие расходы	0	0	0	0
Прибыль (убыток) от продаж	5475	5695	8956	6429
Прочие доходы и расходы				
Проценты к получению	0	0	0	0
Проценты к уплате	0	0	0	0
Доходы от участия в других организациях	0	0	0	0
Прочие доходы	3452	3047	3182	2724
Прочие расходы	5851	5541	6539	6156
Прибыль (убыток) до налогообложения	3076	3201	5599	2997
Отложенные налоговые активы	0	0	0	0
Отложенные налоговые обязательства	88	30	180	-112
Текущий налог на прибыль	1325	1321	2179	1721
Прочее	0	0	-49	-53
Чистая прибыль (убыток) отчетного периода	1663	1910	3551	1111

Проведенный в ходе работы анализ финансового состояния всех протезно-ортопедических предприятий показывает что подобная ситуация типична для всех предприятий отрасли.

Анализ текущего состояния производства протезно-ортопедических изделий показывает, что ПрОП работают обособленно друг от друга. Это происходит на фоне устойчивой тенденции объединения между предприятиями разных форм собственности и концентрации ресурсов: кадровых, финансовых, материально-технических, интеллектуальных в других секторах экономики. Подобное положение приводит к существованию целого ряда проблемных явлений в отрасли, которые можно определить так:

- отсутствие четкой и объективной системы оценки деятельности руководства и персонала предприятия;
- моральный и физический износ оборудования (в настоящее время идет переоснащение ряда предприятий);
- отсутствие научных центров, что приводит к сдерживанию инновационного потенциала;

– несовершенная работа с потребителями (необходимо создание баз данных инвалидов и автоматизированной системы управления, анализ жалоб) и т.д.

Как показал анализ открытых источников информации, специалистами и экспертами рынка чаще всего упоминаются такие проблемы протезно-ортопедических предприятий как:

- организация системы обеспечения инвалидов средствами реабилитации;
- несвоевременность проведения ФСС РФ конкурсов на обеспечение инвалидов протезно-ортопедическими изделиями и ТСР, что обуславливает срывы графика работы предприятий: «К моменту подписания контрактов объективно создается очередь из инвалидов, нуждающихся в указанной помощи. Если в 1 квартале предприятие использует 1/3 своей производственной мощности, отправляя работников в отпуска без содержания и неся убытки, то со II квартала объем заказов превышает возможности предприятия по выпуску продукции».

Поскольку большинство предприятий являются государственными, их сделки практически со всеми поставщиками нуждаются в утверждении вышестоящими органами, без которого предприятие не имеет права их заключать.

Помимо этого, можно выделить производителей отдельных видов протезов. Так, ЗАО «Пластис-М» (г. Москва, официальный сайт в сети «Интернет» <http://www.plastis-m.ru>) - крупнейший производитель силиконовых эндопротезов различного функционального назначения: молочной железы, икроножной мышцы, опорной культи глазного яблока, яичек, мочезадерживающих клапанов, экспандеров для растяжения кожных покровов, также производит сорбенты, инъекционные и эмболизирующие материалы.

Помимо государственных протезно-ортопедических предприятий есть и частные, например, протезно-ортопедическое малое предприятие «Ортез» (г.Москва), ООО «Экспресс-орто» (г.Москва), Ортопедический центр ЗАО «Юлианна» (Н.Новгород), ООО «РИН» (г.Казань). РИН было создано в 1992 г. и является одним из первых негосударственных ПрОП в России. В настоящее время это единственное предприятие в протезно-ортопедической отрасли России, имеющее сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ИСО 9001:2001. Головное производство Центра находится в г. Казани, кроме того, имеются обособленные подразделения в городах Н.Челны, Нижнекамск, Альметьевск и Елабуга. В настоящее время Центр обеспечивает примерно 34% рынка протезно-ортопедической помощи в Республике Татарстан.

В Москве услуги для инвалидов по поставке и ремонту различных видов протезно-ортопедических изделий в настоящее время оказывает 20 предприятий, причем большинство среди них - не государственные. Список представлен ниже:

- 1) ФГБУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы»;
- 2) ФГУП «МПРЦ «Здоровье»;
- 3) ФГУП «ЦИТО»;
- 4) ФГУП «Московское протезно-ортопедическое предприятие»;
- 5) ЗАО «Отто Бокк – ортопедическая техника»;
- 6) ООО «ПРОМЕТР»;
- 7) ООО «Центр проектирования обуви специального назначения «Ортомода»;
- 8) ФГУП «Московская фабрика ортопедической обуви»;
- 9) ООО «Сурсил-Орто»;
- 10) ООО «НПФ «Орто-Космос»;
- 11) ООО «ПасТер»;
- 12) ООО ПК «Ореол»;
- 13) ООО «Эндолайт Центр»;
- 14) ЗАО НПЦ «ОГОНЕК»;
- 15) ООО НПП «Орто Дизайн»;
- 16) ООО «Центр Альтернативных Разработок-М»;
- 17) ООО «Аквелла»;
- 18) ООО «ПРОТЕЗИСТ»;
- 19) ООО «Реабилитационно-ортопедический центр»;
- 20) ООО «ПОМП «ОРТЕЗ».

На рынке полуфабрикатов и модульных изделий для протезно-ортопедических предприятий представлены в основном РКК «Энергия» (дочерняя структура - ООО «Орто-космос»), ФГУП «Реутовский экспериментальный завод средств протезирования», ОАО «МПО «Металлист». Реутовский завод является крупнейшим в России и СНГ специализированным предприятием по производству неметаллических полуфабрикатов для протезов верхних и нижних конечностей, силиконовых экзопротезов молочных желез, средств малой ортопедии и реабилитации.

В секторе инвалидных колясок доминирующее положение сегодня занимает немецкий производитель «Отто Бокк», открывший локализованное производство в России (на базе «АвтоВАЗа»), что обеспечивается государственной поддержкой. Так, в 2011 году для обеспечения инвалидов ТСР высокого качества Минздравсоцразвития России, совместно с ФСС РФ, ФАС России и Всероссийским обществом инвалидов, были разработаны методические рекомендации включающие наиболее значимые требования к качеству

продукции при размещении государственного (муниципального) заказа на поставку инвалидных кресел-колясок. По словам бывшего руководителя Минздравсоцразвития Т.А. Голиковой, «на основе этих рекомендаций в 2012 году осуществляется закупка технических средств. Для того, чтобы улучшить обеспечение инвалидов средствами реабилитации, в 2012 году мы покупаем конкретно у двух производителей: это «Отто Бокк», производство которой локализовано как раз на территории АвтоВАЗа (по коляскам), и еще одно российское предприятие, но у него пока небольшой объем производства – всего 2 тыс. «Отто Бокк» к 2014 году выйдет на производство 40 тыс. кресел-колясок, что позволит полностью удовлетворить спрос внутри страны».

Сегмент устройств для улучшения слуха

В 2009 году, по данным Росстата, в России выпускалось 99,4 тыс. слуховых аппаратов. Вместе с тем, по данным исследовательской компании Abercade, по состоянию на 2010 год на рынке устройств для компенсации слуха были представлены лишь 2 отечественных производителя: ОАО «Исток Аудио Трейдинг» (32% в натуральном выражении) и ОАО «Завод слуховых аппаратов «Ритм» (15%). В стоимостном выражении на их долю приходится 8% и 2% от общего объема рынка соответственно. При этом они являются крупнейшими изготовителями слуховых имплантов заушного типа, из представленных на российском рынке.

Следует отметить, что заушные слуховые устройства являются наиболее популярными у российских пациентов. По данным социологического исследования, проведенного в 2010 году центром слухопротезирования «Лига Слуха», это связано с тем, что они обладают большой мощностью, позволяющей компенсировать сильные потери слуха, а также более низкой стоимостью по сравнению с внутриканальными и внутриушными аппаратами [41].

За счет бюджетных средств оплачивается приобретение слуховых устройств эконом-класса. В то же время, в России активно развивается сегмент средних по цене и дорогостоящих слуховых устройств, о чем свидетельствует расширение сети дилерских центров и салонов ведущих зарубежных производителей, работающих в России. Отметим, что данному сегменту рынка присуща значительная мобильность: практически каждый месяц ведущие фирмы-производители слуховых аппаратов выпускают новые модели в той или иной ценовой категории. В этом отношении российские производители, конечно, находятся в невыигрышном положении.

Ведущий российский производитель слуховых аппаратов - группа компаний «Исток Аудио» (г. Фрязино МО, официальный сайт в сети «Интернет» <http://www.radugazvukov.ru>) интересен тем, что выбрал стратегию не конкурентной борьбы с зарубежными производителями, а сотрудничества и максимального присутствия во всех сегментах данного рынка за счет развития сети дистрибуции импортной продукции.

ГК «Исток Аудио» была образована в 1994 году в рамках конверсии и является крупнейшим представителем отечественной реабилитационной индустрии по слуху в России, включая не только слуховые аппараты, но и диагностическое оборудование, реабилитационную технику и звукоусиливающее оборудование, а также шумозащитные камеры и кабины. Фирма занимается также производством изделий отоластики – индивидуальных ушных вкладышей и внутриушных слуховых аппаратов, имеет 4 собственные лаборатории. Предприятие первым разработало и выпустило на рынок цифровые слуховые аппараты отечественного производства. Помимо собственных слуховых аппаратов, продает зарубежные, в т.ч. является официальным дистрибьютором австралийской фирмы Cochlear (кохлеарные импланты). Располагает большой сетью Центров хорошего слуха «Радуга звуков» по всей территории России (более 100 центров). В 2011-2012 гг. ГК «Исток-Аудио» на конкурсной основе являлась одним из основных исполнителей по реализации пилотных проектов Государственной программы «Доступная среда». Кроме того, ООО «Исток Аудио Трейдинг» активно развивает новые направления деятельности – оборудование и средства реабилитации для людей с нарушениями зрения, опорно-двигательного аппарата, и для других маломобильных групп граждан.

Менее заметна активность на рынке других отечественных производителей. В их числе: ФГУП «Московский завод сурдоакустической техники и медицинской аппаратуры «Ритм», занимается производством слуховых и голосообразующих аппаратов; ООО «Фирма Дисплей» (г.Москва), занимается выпуском портативных модификационных устройств для обмена текстовыми сообщениями по телефонным сетям для людей с ослабленным слухом и другие.

Сегмент устройств для зрения и чтения

Данная сфера во многом контролируется Всероссийским обществом слепых (ВОС), которое является учредителем ряда предприятий, обеспечивающих разработку, выпуск и распространение специализированной

продукции для незрячих людей. ВОС выступает организацией, координирующей не только медицинские и социальные аспекты обеспечения инвалидов, но и то, какие технические средства реабилитации и на каких условиях им поставляются. В том числе, ВОС является учредителем крупнейшей компании оптовой торговли ТСР для незрячих ООО «ТИФЛА». Ассортимент ТСР на ООО «ТИФЛА» составляет более 150 наименований российских и зарубежных производителей, в т.ч.: средства ориентирования для незрячих, специальные часы с синтезатором речи, магнитолы «говорящая книга», тифлофлешплееры, радиоприемники, специальные телефонные аппараты, учебная и бытовая тифлотехника, оптические средства коррекции и многое другое.

Среди предприятий данного сегмента следует также отметить:

ООО ИПТК «Логосвос» (г. Москва, официальный сайт в сети «Интернет» <http://www.logosvos.ru>). Деятельность издательско-полиграфического тифлоинформационного комплекса «Логосвос» направлена на информационную реабилитацию инвалидов по зрению. Основным направлением работы ИПТК «Логосвос» является издательско-полиграфическая деятельность: редакционная подготовка «говорящих книг», брайлевских и крупношрифтовых изданий, рельефных наглядных пособий и выпуск этих материалов на специальных носителях, предназначенных для незрячих людей. На предприятии трудятся более 200 человек, треть из них – инвалиды по зрению. Учредителем ИПТК «Логосвос» является Всероссийское общество слепых.

ООО «Луч тифлотехники» (г. Москва, официальный сайт в сети «Интернет» <http://tiflo.net/>) разрабатывает и производит технические средства, использование которых способствует развитию мобильности как totally слепых, так и слабовидящих детей. Предприятие было образовано в 1993 г.

Лаборатория электроники ООО «ЭлекЖест» (г. Москва, официальный сайт в сети «Интернет» <http://www.elecgeste.ru/>) разрабатывает, производит и внедряет в производство электронные аппараты средств реабилитации инвалидов по зрению: телефонные аппараты с синтезатором речи, аппаратно-программные средства для персональных компьютеров, приборы для аудиовизуальной стимуляции и другое.

2.2 Определение роли государственных предприятий, производящих медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями

Производством медицинской продукции для людей с ограниченными возможностями в основном занимаются федеральные государственные унитарные предприятия (ФГУП) либо акционерные общества, имеющие учредителями государственные организации.

Основная масса предприятий, занимающихся выпуском протезно-ортопедической продукции, а также компонентов для нее, находится в подчинении Минтруда. В соответствии с Распоряжением Правительства Российской Федерации от 14 июля 2012 г. №1270-р, к ведению Минтруда России были отнесены два специализированных федеральных государственных унитарных предприятия: ФГУП «Уфимский завод металлических и пластмассовых изделий» (официальный сайт в сети «Интернет» <http://www.uzmpi.ru/>), ФГУП «Реутовский экспериментальный завод средств протезирования» (официальный сайт в сети «Интернет» <http://www.rezsp.ru/>), а также 70 протезно-ортопедических предприятий, расположенных практически в каждом регионе России и обслуживающих население соответствующего региона.

Однако, согласно утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 июля 2013 г. №1111-р Прогнозному плану (программе) приватизации федерального имущества и основные направления приватизации федерального имущества на 2014-2016 годы, на ближайшие три года запланирована приватизация 69 предприятий, находящихся в федеральной собственности и производящих медицинскую технику, в том числе «Московский протезно-реабилитационный центр «Здоровье», Реутовский экспериментальный завод средств протезирования и 69 региональных протезно-ортопедических предприятий. Решение об условиях приватизации предприятия принимается после снятия в установленном порядке ограничений на приватизацию предприятия.

К государственным предприятиям также относятся: Федеральное государственное унитарное предприятие (ФГУП) «ЦИТО», г. Москва; Центр медицинской и реабилитационной техники «Инвапром», г. Москва; ФГУП «Ритм»; ООО «Исток Аудио Трейдинг»; ГУП ОПТФ «Медтехника», ООО «Орто-космос» и др.

На государственные предприятия приходится основная часть НИОКР в области медицинских изделий для инвалидов. Рост социальных обязательств перед инвалидами приведет к дальнейшему увеличению роли государственных предприятий, производящих медицинские изделия для инвалидов.

Необходимо также отметить, что федеральные государственные унитарные протезно-ортопедические предприятия получают от государства субсидии на возмещение убытков, связанных с реализацией протезно-ортопедических изделий и услуг по протезированию по ценам ниже себестоимости. В Государственной программе «Доступная среда» на 2011-2015 годы на эти цели заложено 11 829 тыс. руб. ежегодно.

2.3 Определение номенклатуры медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, выпускаемых российскими предприятиями и оценка технологического уровня

Российские предприятия, выпускающие медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями, располагают большими производственными возможностями и производят самые разнообразные медицинские изделия, в т.ч. высокого технологического уровня, для людей с ограниченными возможностями и комплектующие к ним.

Номенклатура медицинских изделий и их комплектующих, выпускаемых предприятиями медицинской промышленности Российской Федерации приводится в приложении А.

Анализ технологического уровня медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами, в сравнении с зарубежными аналогами, представлен в таблице 19.

Таблица 19 – Анализ технологического уровня медицинских изделий, предоставляемых инвалидам в соответствии с государственными обязательствами, в сравнении с зарубежными аналогами

Характеристики отечественных изделий	Характеристики зарубежных аналогов
Протезы нижних конечностей	
<ul style="list-style-type: none"> - применение современных технологий только на совместных с иностранными компаниями предприятиях; - закупка модулей иностранных производителей; - основные принципы работы: механика, гидравлика. 	<ul style="list-style-type: none"> - бионические протезы; - микропроцессорное управление; - коленные и голеностопные суставы управляются в унисон; - наличие чувствительных датчиков положения конечности в пространстве, защита от падения; - отсутствие болевых ощущений при длительном использовании протеза; - самостоятельная подстройка под походку; - запаздывание движения на доли секунды; - полноценная жизнь, включая экстремальные виды спорта.
Протезы верхних конечностей	
- применение современных	- бионические протезы;

<p>технологий только на совместных с иностранными компаниями предприятиях;</p> <p>-применяются модули, комплектующие и материалы, российского и зарубежного производства;</p> <p>-простые материалы;</p> <p>-обеспечение простых опорных и двигательных функций.</p>	<p>-электронная система управления;</p> <p>-сенсоры имплантируются в мозг;</p> <p>-имитация движения живых рук;</p> <p>-ощущения от прикосновения;</p> <p>-позволяет выполнять тонкие операции;</p> <p>-пульт дистанционного управления для настройки руки;</p> <p>-способность нести нагрузку до 90 кг;</p> <p>-вращение руки в запястном суставе на 360, сгибание, разгибание и нейтральное положение.</p>
--	--

Продолжение таблицы 19

Характеристики отечественных изделий	Характеристики зарубежных аналогов
Кресла-коляски с электрическим приводом	
<ul style="list-style-type: none"> - приводится в движение мотор-редукторами с питанием от аккумуляторных батарей (аккумуляторы – напряжение 24 вольта); - съемные регулируемые по высоте откидные подножки, удлинитель спинки, пульт управления, зарядное устройство; - недолгий срок службы. 	<ul style="list-style-type: none"> - свободный поворот задних колес с пульта управления; - 2 мотора, передний привод; - скорость - 14 км/ч; - система электроосвещения; - нагрузка до 200 кг; - управления коляской: подбородком, языком, стопой, сотовым телефоном; - лифт сиденья для подъема и сиденья до 40 см.
Слуховые аппараты заушные	
<ul style="list-style-type: none"> - плавные неоперативные регуляторы тембра и ограничения мощности; - индукционная катушка для переговоров по телефону; - отсутствие контроля резкого повышения звука, звуковое давление; - возможны побочные эффекты. 	<ul style="list-style-type: none"> - автоматически фокусируется на голосах собеседников, находящихся впереди, и подавляет фоновый шум из источников сзади и сбоку; - подавление шума ветра; - устранение реверберации; - естественный эффект ушной раковины; - цифровое подключение (iCom, TVLink, Click'nTalk).

2.4 Прогнозирование краткосрочного инновационного потенциала российских предприятий, производящих медицинские изделия для людей с ограниченными возможностями

Под инновационным потенциалом понимается готовность и восприимчивость отрасли к нововведениям с учетом научно-технических, производственных, трудовых, материально-ресурсных и иных возможностей.

Как отмечают эксперты, развитие инноваций в сфере производства медицинских изделий имеет свои особенности, заметные при сравнении с системой инноваций на фармрынке: «...в отличие от фармацевтической индустрии, представленной транснациональными гигантами, способными вложить миллиарды долларов в исследования и поиск новых эффективных препаратов, инновации в медико-технологическом секторе редко носят

«прорывной» характер и достигаются за счет инкрементальных (постепенных) усовершенствований». Патентов на медицинские изделия больше, чем на лекарственные средства [42].

Инновационные процессы в индустрии медицинских изделий характеризуются коротким жизненным циклом продукта и коротким периодом возврата инвестиций (18 мес.). В то же время, при внедрении новых продуктов требуются серьезные вложения в обучение пользователей и послепродажную сервисную поддержку.

По данным Росстата, инвестиции в объекты интеллектуальной собственности, на НИОКР и технологические работы предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД 33.1 «Производство медицинских изделий, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» за 2012 г. по России определились в размере 265,522 млн руб. Источником этих инвестиций за 2012 г. были в основном собственные средства предприятий отрасли – 98,72%. Из привлеченных средств использовались только средства федерального бюджета, доля которых в общем объеме инвестиций в объекты интеллектуальной собственности, на НИОКР и технологические работы была очень незначительной - 1,28%.

Если в целом инвестиции в инновационную деятельность у предприятий медицинской промышленности идут за счет собственных средств, то в сегменте средств реабилитации инвалидов – преимущественно за счет бюджетов различных уровней. ФЦП «Социальная поддержка инвалидов на 2006-2010 годы» были заложены средства на развитие отечественного протезостроения, на разработку и внедрение современных реабилитационных технологий оказания протезно-ортопедической помощи инвалидам: в 2006 г. – 2,8 млн руб.; в 2007 г. – 13 млн руб. В рамках ФЦП «Социальная поддержка инвалидов на 2006-2010 годы» средства выделялись на разработку и внедрение в производство новых материалов для приемных гильз протезов, ортопедических стелек, вспомогательных материалов. По программе «Доступная среда» всего на НИОКР запланировано 424,93 млн руб.

В Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года указывается что, сегодня в России существует ряд отечественных инновационных разработок, соответствующих мировому уровню: отдельные виды оборудования и изделий в области радиационных медицинских технологий, изделия для кардиологии (протезы сосудов, клапаны сердца), техника, основанная на применении лазерных технологий. Отдельное внимание можно уделить перспективному направлению ядерной медицины, так как имеются компетенции в производстве технологического оборудования, радионуклидного сырья, отдельных образцов продукции для радиохимических

лабораторий для синтеза и анализа радиофармпрепаратов. Россия остается преимущественно поставщиком сырьевых изотопов и отдельного технологического оборудования для ядерной медицины во всем мире, в то время как основная добавленная стоимость сосредоточена в конечном, пользовательском (диагностическом и терапевтическом) оборудовании, инжиниринговом решении.

С целью оценки инновационного потенциала российских предприятий, проведем анализ с точки зрения инновационного цикла, включающего три звена:

- разработку – в этом звене оценивается потенциал фундаментальных, поисковых и прикладных исследований;
- производство – рассматриваются освоение новой продукции и собственно производство;
- потребление – состоит из двух стадий: распространение новшеств и их использование.

Разработка

Для разработки инновационных изделий медицинская отрасль Российской Федерации обладает большим ресурсом. Наличие целого ряда научно-исследовательских организаций позволяет оценить этот показатель как высокий. Однако наличие научных учреждений не может привести к увеличению инновационной активности предприятий-изготовителей изделий для инвалидов. Низкая инновационная активность самих промышленных предприятий приводит к снижению конкурентоспособности выпускаемой продукции. Переход Государственных предприятий к инновационному управлению позволит найти резервы улучшения качества продукции, экономии трудовых и материальных затрат, роста производительности труда, совершенствования организации производства и повышения его эффективности. Поэтому особо отметим, что главным и ключевым ресурсом будет являться организационно-управленческий, т.е. способность менеджмента предприятия мобилизовать и организовать свои потенциальные возможности в единую систему с целью получения максимального эффекта от реализации инновационного потенциала.

Производство

Проведенный в ходе работы анализ производства на государственных предприятиях, выпускающих изделия для инвалидов, позволяет сделать несколько выводов.

Прежде всего, заметна неравномерность и недостаточность темпов инновационной активности предприятий. Зачастую, инновационная деятельность сводится только к закупкам производственного оборудования,

инновационная деятельность при этом ориентирована на незначительные усовершенствования существующих технологий производства.

В структуре затрат предприятий – изготовителей медицинских изделий для инвалидов, затраты на внедрение инновационных решений составляют незначительную величину. В условиях существования конкуренции и выявленного в работе, технологического разрыва это является основным сдерживающим фактором развития производства изделий для инвалидов.

Среди мер по реализации инновационного потенциала государственных предприятий-производителей, можно выделить:

- активизацию инновационной деятельности на микроуровне, т.е. создание стимулирующих условий для внедрения инноваций в каждом трудовом коллективе;

- создание системы отчетности по проводимой модернизации с целью принятия руководителями взвешенных управленческих решений, о дальнейшем развитии предприятия;

- проведение руководителями предприятий оценки инновационного потенциала своего предприятия для объективной оценки внутренних возможностей с рассмотрением возможности привлечения внешних инвесторов.

Потребление

Рассматривая данное звено инновационного цикла, на основе анализа структуры рынка медицинских изделий для инвалидов, можно констатировать следующее.

Государство играет определяющую роль на российском рынке медицинских изделий, причем его доля на рынке продолжает расти. Это является ключевым и важнейшим фактором развития инновационного потенциала государственных предприятий, поскольку наличие устойчивого и стабильного заказчика, дает возможность для развития и минимизирует риски потери прибыли, объективно создавая конкурентные преимущества государственных компаний перед частными.

Учитывая вышесказанное, можно сделать вывод, что государственные предприятия медицинской промышленности имеют большой инновационный потенциал, но реализация этого потенциала не всегда соответствует возможностям предприятий. Основным сдерживающим фактором является слабая инновационная активность в звене производства. Преодоление существующего положения, неизбежно приведет к внедрению на государственных предприятиях инновационных технологий производства, повышению производительности труда, и, как следствие, к созданию высокотехнологичных конкурентоспособных изделий для инвалидов.

Также к сдерживающим факторам стоит отнести неэффективное использование выделяемых средств из бюджета. В бюллетене Счетной палаты констатируется что «затраты федерального бюджета по разработке новых технических средств реабилитации, материалов и моделей составили 33150,5 тыс. рублей. При этом Минздрав России не имеет информации о внедрении их в серийное производство с целью дальнейшей закупки и передачи в перспективе инвалидам». Также в бюллетене Счетной палаты подчеркивается, что: «Не внедрены в полном объеме новые модели протезно-ортопедических изделий. Вместо 5 новых видов протезов различной направленности разработано лишь 2. При этом информация о внедрении их в серийное производство, а также о закупке ФСС для передачи инвалидам указанных изделий в Минздрава России отсутствует» [35].

3 Формирование рекомендаций по развитию российского производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями

3.1 Формирование перечня медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, не производящихся на территории Российской Федерации

Формирование, регулярное обновление и анализ перечня медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, не производящихся на территории Российской Федерации, необходимы для того, чтобы заинтересованные федеральные органы исполнительной власти, производители медицинских изделий и другие субъекты данного рынка имели возможность отслеживать лакуны в номенклатуре медицинских изделий, производящихся в России, стимулировать развитие новых производств, в случае необходимости оптимизировать импорт медицинских изделий или формировать госзаказ на производство новых видов изделий.

Анализ номенклатуры, производимых медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями показывает, что отечественные предприятия производят практически полный перечень медицинских изделий для инвалидов и комплектующих к этим изделиям. Исключение составляет производство отдельных образцов медицинских изделий для инвалидов особой сложности, узкоспециального применения и индивидуального или мелкосерийного производства, например, аппараты «искусственная почка», «искусственное сердце» (производство этих изделий в России или отсутствует или находится в стадии создания опытных образцов).

Кроме того, на территории Российской Федерации на настоящий момент могут не производиться отдельные спецификации медицинских изделий для инвалидов, уже освоенных российской промышленностью.

Таким образом, в перечень медицинских изделий для инвалидов, не производящихся на территории Российской Федерации, могут войти лишь отдельные образцы медицинских изделий особой сложности, узкоспециального применения и индивидуального или мелкосерийного производства. К таким изделиям относятся:

- *Аппарат «искусственная почка».* На сегодняшний день под «искусственной почкой» понимается выведение из крови больного токсических продуктов обмена веществ, которые накапливаются при тяжелом поражении почек. В основе работы аппарата лежит принцип диализа – удаления низкомолекулярных веществ из коллоидных растворов за

счет диффузии и разницы осмотического давления с обеих сторон полупроницаемой целлофановой мембраны.

Типовой состав отечественной модели аппарата «искусственная почка»: катетер, насос по крови, диализатор, измеритель производительности, фильтр, воздухоулавливатель, катетер возврата крови больному, нагреватель, насос по диализируемой жидкости, бак для диализирующего раствора, ротаметр по кислороду, ротаметр по углекислоте, гидропровод перфузионного насоса.

Разработки «искусственной почки», созданной биоинженерным способом ведутся во многих странах мира, в частности, в США. Группа ученых из Центра регенеративной медицины при общей больнице г. Массачусетс, возглавляемая Харальдом Отто, в 2013 году объявила о создании искусственной почки биоинженерным методом. Для создания почки использовался орган мертвой крысы, из которого при помощи специальных растворов вымывались клетки и оставлялся каркас, состоящий из соединительной ткани. Для создания кровеносных сосудов и фильтрующих клеток почки в каркас помещались клетки, полученные от зародыша крысы. Исследование показало, что полученный таким образом искусственный орган функционировал и был способен фильтровать кровь и производить мочу, как вне организма, так и будучи имплантированным опытному животному. Однако работал он значительно хуже, чем обычная почка. Экспериментально было установлено, что это связано с тем, что клетки были получены от незрелого организма. Аналогичным образом ученые также создали искусственную почку свиньи и человека, и надеются, что в будущем станет возможно создание функционального органа из собственных клеток пациента.

- *Аппарат «искусственное сердце»* представляет собой технологическое устройство, предназначенное для поддержания достаточных для жизнедеятельности параметров гемодинамики.

В настоящее время под «искусственным сердцем» понимается две группы технических устройств:

– к первой относятся гемооксигенаторы, которые также называют аппаратами искусственного кровообращения. Они состоят из артериального насоса, перекачивающего кровь, и блока оксигенатора, который насыщает кровь кислородом. Такое оборудование активно используется в кардиохирургии при проведении операций на сердце;

– ко второй относятся кардиопротезы, т.е. технические устройства, имплантируемые в организм человека, чтобы заменить сердечную мышцу и повысить качество жизни больного. Следует отметить, что в настоящее время

данные устройства являются лишь экспериментальными и проходят клинические испытания. Пионером в разработке этого устройства являлся советский ученый В.П. Демихов – основоположник мировой трансплантологии.

Французская компания Carmat создала новый тип «искусственного сердца», который сочетает синтетические и биологические материалы, а также датчики и специальное программное обеспечение, которое имитирует работу живого сердца.

Разработчики Carmat в конце мая получили разрешение проверить свое изобретение в условиях реальной имплантации пациентам в четырех клиниках в Европе и на Ближнем Востоке. Если биомеханическое сердце будет работать безопасно и эффективно, оно будет применяться для лечения пациентов, которым по тем или иным причинам не могут или не успевают пересадить живое донорское сердце.

В России не менее четырех миллионов больных имеют симптомы хронической сердечной недостаточности. Ежегодно регистрируется не менее 400 тыс. новых случаев заболевания. В возрастной группе старше 60 лет ежегодно отмечается удвоение числа больных сердечной недостаточностью. Смертность от нее составляет примерно 500 тыс. случаев в год.

Только в США около 5,7 млн чел. имеют сердечную недостаточность, то есть, их сердца не могут поставлять достаточно крови и кислорода к другим органам. Понятно, что нет и речи о том, чтобы найти столько доноров, и эта проблема глобальная – больных гораздо больше, чем донорских органов.

В настоящее время для использования в США, Канаде и Европе одобрено лишь одно «искусственное сердце», производимое американской компанией SynCardia Systems, но его используют в основном для пациентов, которым противопоказана пересадка донорского сердца, т.е. тем, у кого нет других шансов. Кроме того, оно тяжелое, весит 6,1 кг и требует сложного дополнительного оборудования, которое помещается в отдельную сумку-контейнер.

Попытки полностью заменить человеческое сердце протезом началась десятилетия назад, но до сих пор полноценную замену живому сердцу создать не удалось. Казалось бы, при нынешних технологиях создать достаточно компактный насос, совсем не трудно. Однако не все так просто, поскольку наше сердце обладает фантастической производительностью, оно не только выдерживает существование внутри организма, но и сокращается 35 миллионов раз в год. Кроме того, искусственные имплантаты вызывают различные осложнения, такие как инсульт, вызванный образованием

тромбов. Из-за этого аппараты, заменяющие сердце, служат лишь временной мерой в ожидании трансплантации донорского органа.

Тем не менее, попытки создать полнофункциональное искусственное сердце не прекращаются. Устройство «Carmat» на сегодняшний день является одним из самых совершенных аналогов живого сердца. В конструкции «Carmat» используются две камеры, каждая из которых разделена мембраной. С одной стороны мембраны находится жидкость, которую перемещает мотор-насос, а с другой – кровь. Часть мембраны, контактирующая с кровью, изготовлена из живой ткани, полученной из сердечного мешка коровы. Это делает «искусственное сердце» более биосовместимым и снижает риск осложнений. В частности, уменьшается вероятность образования тромбов, что позволяет значительно снизить потребление антикоагуляционных лекарств.

Уникальной особенностью «Carmat» является наличие датчиков, которые регулируют интенсивность работы насоса в зависимости от физической нагрузки реципиента. Врачей больше всего беспокоит надежность и срок службы нового «искусственного сердца», которое должно без сбоев выдавать до 100 тыс. и более ударов в сутки. Это очень большая нагрузка – другие механические заменители сердца могут работать в таком режиме 2-3 года.

Устройство «Carmat» является лишь одним из нескольких проектов по созданию «искусственного сердца». Другие, правда, еще не дошли до стадии клинических испытаний, но некоторые обещают быть гораздо компактнее и надежнее всех существующих прототипов. Очень сложно создать высоконадежный импульсный насос: имитация сокращений живого сердца требует клапанов, насосов и других механических частей, которые склонны к износу. Более перспективными были бы обычные проточные насосы, которые качают кровь, как обычный водяной насос с крыльчаткой.

Например, в Texas Heart Institute разработали такой тип искусственного сердца, основанный на прямооточном насосе с ротором на магнитном подвесе. Потенциально такой насос может проработать без ремонта десятилетия, но непонятно, как отреагирует организм на отсутствие привычного сердцебиения. Теоретически, изменение мощности насоса будет создавать необходимые пульсации кровотока. В ближайшее время работоспособность насоса планируется проверить на телятах и в ближайшие год-два будет подтверждена или опровергнута работоспособность данного принципа построения «искусственного сердца».

- *Аппарат «искусственная печень»*. В настоящее время существует два вида аппарата: молекулярно-адсорбционная рециркуляционная система MARS и биоискусственная печень.

Надежды и успехи современной гепатологии во многом связаны со значительным прогрессом современной медицины, и, в первую очередь, с возможностью трансплантации печени ранее безнадежным пациентам. Однако этот метод лечения не может обеспечить всех нуждающихся из-за недостатка донорских органов, высокой дороговизны и длительного времени ожидания. Тем не менее, печень является уникальным и единственным органом, обладающим не только большим количеством функций, но и возможностью регенерации и функционального восстановления при временном замещении ее функций аппаратными экстракорпоральными методами. Поэтому, создание и использование искусственных систем поддержки функции печени является основной идеей современной интенсивной терапии пациентов с печеночной недостаточностью, позволившей снизить летальность с 85 до 60% [43].

Ученые из Массачусетского технологического института в США совместно со специалистами из Гарвардской медицинской школы и университета Висконсина обнаружили химические соединения, которые позволяют воспроизводиться клеткам печени в лабораторных условиях.

Из исследований и ранее было известно о том, что печень способна регенерировать ткани, если часть органа была удалена, тем не менее, предыдущие опыты по созданию полностью искусственной печени для трансплантации, были неудачными – взрослые клетки печени – гепатоциты, быстро теряют свои нормальные функции после изъятия из организма.

Выращенные в лабораторных условиях специалистами из Массачусетского технологического института клетки печени, способны поддерживать нормальные функции органа вне тела человека. Результаты исследования опубликованы в научном журнале *Nature Chemical Biology*, где говорится, что ученые обнаружили дюжину химических веществ, которые способны заставить печень расти в лабораторных условиях. Как отмечают исследователи, клетки печени, выращенные в лабораторных условиях, могли бы помочь 500 млн больных по всему миру, страдающих от таких заболеваний, как гепатит С.

Федеральное агентство по поставкам вооружения, военной, специальной техники и материальных средств (Рособоронпоставка) по заказу Минобороны России в феврале текущего года объявило на сайте госзакупок открытый конкурс на выполнение НИОКР «Биоинженерная печень». Начальная (максимальная) цена заказа составила 518 млн руб.

Согласно конкурсной документации, речь идет о разработке биоинженерной печени с использованием стволовых клеток пациента, предназначенной для трансплантации пациенту с необратимой патологией. Искусственная печень не должна превышать размеры естественной биологической печени, должна быть полностью совместима с иммунной системой пациента и не отторгаться после трансплантации. В задачи работы входила не только разработка прототипа и создание работающего образца со свойствами и функциональностью естественной биологической печени, но и проведение клинических испытаний по трансплантации образца человеку. Однако в марте 2013 года госзаказ был отменен по решению заказчика.

В Челябинске начали делать операции больным с печеночной недостаточностью при помощи искусственной печени. Как сообщили журналистам информационного агентства «Новый Регион» в пресс-службе Правительства Челябинской области, аппарат с условным названием «искусственная печень» разработали специалисты лаборатории «Искусственные органы и клетки».

Установка предназначена для очистки организма пациентов с печеночной недостаточностью. Во время процедуры, длящейся около двух часов, кровь больного проходит через специальный фильтр и, очищенная от токсинов, возвращается обратно. Процедура напоминает гемодиализ почек, только вместо солевого раствора здесь содержится биологический компонент, который не вымывается, а постоянно очищается.

В дальнейшем ученые планируют усовершенствовать прибор и установить в нем резервуар с экстрактом свиной печени. Из него в организм больного будут поступать полезные вещества.

Благодаря «искусственной печени» у многих пациентов появится шанс дожить до трансплантации печени, а в некоторых случаях и окончательно выздороветь. С помощью новой установки проведено уже несколько операций пациентам с острой печеночной недостаточностью. Аналогов изобретения в России пока нет.

Работа над аппаратом началась в 90-е годы XX века. К 2008 году разработка прошла клинические исследования и ряд испытаний, поэтому был создан промышленный образец. Установка запущена с начала 2011 года.

- *Аппарат «искусственный глаз».* Смысл разработки состоит в том, что информация детектируется с помощью миниатюрной видеокамеры, затем образы направляются на преобразователь, передаются на электроды, которые, в свою очередь, связаны со зрительным нервом, передающим зрительную информацию в виде электрических импульсов в головной мозг.

При этом необязательно помещать электрод именно в сетчатку, но это, пожалуй, самый удобный способ. Главное, чтобы электрод был помещен рядом со зрительным нервом, поскольку именно зрительный нерв передает зрительную информацию в головной мозг. Кроме того, возможно поместить электрод у слухового нерва.

- *Аппарат «искусственная поджелудочная железа»* – обеспечивающий введение в организм инсулина в строго адекватных дозах с необходимой частотой и в соответствии с уровнем сахара в крови. В результате этого организм обеспечивается адекватным количеством инсулина. Ведутся также работы по созданию аппарата, имитирующего функцию панкреатических островков. В основе действия этих аппаратов лежит использование принципа обратной связи с автоматическим расчетом количества вводимого инсулина, необходимого для поддержания заданных параметров гликемии.

Аппарат «Биостатор» фирмы Майлз (США - Германия) может применяться при лечении больных с лабильным течением сахарного диабета, диабетической коме и оперативном вмешательстве. При лечении таких больных на аппарате «Биостатор» проводят от 3 до 7 сеансов длительностью от 4 до 24 ч. Аппарат состоит из 3 блоков: анализатора с датчиком глюкозы и системой непрерывного взятия крови, компьютера с панелью управления, регистрирующим и печатающим устройствами, насоса с системой для инфузии растворов инсулина и глюкозы. Компьютерная система регулирует введение необходимого количества инсулина для обеспечения нормогликемии.

Группа ученых Кембриджа сделала значительный шаг на пути к разработке «искусственной поджелудочной железы» для управления диабетом 1 типа у детей. Они разработали и успешно испытали новый алгоритм обеспечения стабильного уровня глюкозы в крови пациентов с диабетом 1 типа, который стал очередной ступенькой для широкого применения в клинической практике устройств, получивших название «стационарной искусственной поджелудочной железы».

Кроме того, ведутся разработки новейших *протезов, управляемых силой мышц и силой мысли*. Производство этих изделий в Российской Федерации или отсутствует или находится в стадии создания опытных образцов.

В этой связи считаем целесообразным:

– поручить Минпромторгу России совместно с Минздравсоцразвития России на регулярной основе осуществлять мониторинг зарубежных исследований, разработок и производства новых видов медицинских изделий

для людей с ограниченными возможностями с последующей оценкой целесообразности их отечественного производства. А в случае признания необходимости такого производства, формировать госзаказ и определять производителей на конкурсной основе;

– в случае признания производства того или иного вида медицинских изделий на территории Российской Федерации затруднительным или преждевременным, при выборе страны и компании-экспортера ориентироваться не только на ценовые показатели, но и на результаты их апробации в ходе медицинской практики;

– по мере разработки новых видов медицинских изделий предусмотреть возможность дополнения утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 г. №2347-р Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду;

– до 2020 г. создать не менее семи научно-исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня, преимущественно в Центральном, Северо-Западном и Сибирском федеральных округах;

– крупным производителям медицинских изделий и системным интеграторам содействовать коммерциализации соответствующих научных исследований и разработок кластера биологических и медицинских технологий инновационного центра «Сколково».

3.2 Формирование рекомендаций по необходимости разработки технологий и организации производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» с учетом выявленных технологических трендов

При разработке ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» рассматривалось два возможных варианта решения проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Первый вариант, *инерционный*, опирается на использование организационных и финансовых инструментов в рамках текущей деятельности федеральных органов исполнительной власти в соответствии с установленными полномочиями. При реализации данного варианта в долгосрочной перспективе возникают риски разобщенности мероприятий, осуществляемых федеральными органами исполнительной власти,

дискоординации целей, задач и механизмов выполняемых указанными органами отдельных проектов, увеличения бюджетных расходов за счет дублирования мероприятий и проектов в проблемной области.

Второй вариант – *инновационный*, опирается на использование программно-целевого метода с четким определением целей и задач, решаемых в проблемной области, выбором перечня скоординированных мероприятий, способствующих сокращению технологического отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и переходу указанных отраслей на инновационный тип развития. Основным риском данного варианта в долгосрочной перспективе является возникновение макроэкономической и финансовой нестабильности и, как следствие, сокращение бюджетных ассигнований на реализацию программных мероприятий. Также не исключены риски, связанные с возможным изменением приоритетов и направлений государственной политики, с возможным резким изменением экономической конъюнктуры.

Анализ преимуществ и рисков указанных вариантов показывает, что в актуальных российских социально-экономических условиях реализация второго варианта является предпочтительной.

Государственное участие в решении проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности заключается в стимулировании запуска за счет средств федерального бюджета инновационного цикла в этих отраслях с последующим нарастающим финансированием исследований и разработок за счет собственных средств предприятий.

В настоящее время процесс создания и выпуска на рынок нового медицинского изделия является сложным и многоуровневым. Он включает в себя работу и взаимодействие многих служб и подразделений, как находящихся внутри компании-производителя, так и за ее пределами.

Чрезвычайно важную роль играет первоначальная стадия оценки потребностей конечных потребителей (пациентов, врачей) в перспективе будущих возможностей и тенденций развития медицинской помощи.

Основные ресурсы, задействованные в процессе производства нового продукта, не используются собственно (за редким исключением) в производственном процессе, но относятся к правильной оценке рынка, его будущих перспектив, возможных технологических и научных прорывов, появлению тех или иных медицинских технологий, встраиванию разрабатываемой технологии в существующие технологические цепочки, оценке платежного потенциала и объема потребления.

Значительную долю временных и финансовых ресурсов поглощает процесс научной разработки и создания прототипа будущего продукта. Каждая компания выбирает для себя специфический формат для такой деятельности, который зависит как от сложности и диверсифицированности продуктовой линейки компании, так и от наличия в компании или за ее пределами необходимых компетенций и знаний для разработки новых идей.

Следует учесть, что согласно утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», капитальные вложения в соответствующие НИОКР до 2020 года не должны превысить 3,9 млрд руб.

Немалая доля ученых, занятых в научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельности в штаб-квартирах международных компаний, является отечественными учеными, ранее выехавшими за рубеж. Почти четверть американской индустрии высоких технологий держится на выходцах из России.

Предоставление ученым и компаниям благоприятных условий может мотивировать перенос исследовательских центров в Россию, например в инноград «Сколково».

Еще одним центральным этапом в процессе вывода нового продукта является обучение пользователей и внедрение технологий в диагностическую или клиническую практику. Международные компании тратят колоссальные средства на то, чтобы современные медицинские технологии применялись на всех рынках одинаково эффективно и безопасно.

Залогом такого результата являются постоянные инвестиции в обучение медицинского персонала особенностям технологий, их правильному и безопасному применению, возможным вариациям и расширенным опциям, отвечающим потребностям каждого конкретного больного. Такая деятельность требует, прежде всего, обучения и развития собственного персонала государственных компаний-производителей медицинских изделий.

Опыт отдельных производителей показывает, что усилия по обучению врачей должны носить системный характер и быть согласованы с общегосударственными стандартами подготовки медицинского персонала, вовлеченного в оказание высокотехнологичной медицинской помощи населению. Стандарты подготовки медицинского персонала должны быть основаны на концепции непрерывного медицинского образования по аналогии с общепринятым опытом развитых стран.

Необходимо отметить, что основными странами-производителями стали те, в которых медицинские технологии оказались востребованными и поддержаны, прежде всего, собственными системами здравоохранения. Это США, страны Старой Европы, а также Япония. Имея сильную научную базу, развитые промышленные технологии, именно эти экономики составили костяк авангарда мировой медико-технологической индустрии. Системы здравоохранения в этих странах (как в государственном, так и в частном сегментах) смогли поддержать высокий уровень потребления и высокий уровень технологических запросов, подкрепленных стабильным финансированием. Это позволило таким странам стать лидерами и фактически создать эту отрасль.

Эксперты ВОЗ отмечают, что для наиболее интенсивного развития локальной медико-технологической отрасли необходимо как минимум три условия: приоритетные потребности здравоохранения, локальная наука и исследования и развитие промышленности. Исключение составляет только китайская стратегия, которая заключается в создании, прежде всего, экспортно-ориентированной продукции, которая затем может также использоваться на локальном рынке.

В целом необходимо отметить, что развитие в области медицинских технологий тесно связано как с технологическим уровнем, так и с качеством взаимодействия между представителями научных, финансовых, промышленных и медицинских кругов. В связи со сложным, но исключительно динамичным процессом создания, производства и вывода на рынок медицинских изделий, государственные компании-разработчики и производители должны обладать значительными ноу-хау и быть включенными в глобальный рынок для достижения необходимого уровня экономической эффективности и возврата инвестиций.

Барьерами для развития и трансфера технологий на развивающихся рынках (в т.ч. в странах с низкими и средними доходами) являются несколько факторов, над изменениями которых рекомендовано работать всем заинтересованным лицам.

Неэффективные, недостаточные или несуществующие системы сбора и обработки информации, позволяющие понять и оценить потребности системы здравоохранения, отсутствие клинических руководств и протоколов, а также информации об инфраструктуре и наличии оборудования для оказания необходимых медицинских услуг.

Современное состояние рынков и перспективы, которые открываются на них в связи с общим повышением уровня жизни, потребностей в сохранении и улучшении здоровья, развитии системы здравоохранения,

предоставляют большие возможности для развития как национальной индустрии медицинских изделий, максимально гибко реагирующей на потребности текущего момента, так и для внедрения и адаптации самых эффективных и безопасных медицинских технологий, доступных на международных рынках, которые ежедневно могут улучшить или спасти жизнь тысячам пациентов.

В настоящее время отечественные предприятия производят практически полный перечень медицинских изделий для инвалидов и комплектующих к этим изделиям. Однако производимые на отечественных предприятиях медицинские изделия не все являются высокотехнологичными, что не позволяет изменить существующую структуру рынка медицинских изделий. Как следствие, при сохранившейся тенденции, доля импорта высокотехнологичных медицинских изделий будет неизбежно расти. Несмотря на то, в России существует на сегодняшний день, большое количество разработок и опытных образцов высокотехнологичных медицинских изделий, их серийное производство не налажено по нескольким причинам, среди которых, в первую очередь, стоят высокие затраты разработчиков, связанные с проведением клинических испытаний, закупкой расходных материалов, проведением клинико-лабораторных анализов. Все эти затраты ложатся на инициатора исследования. Таким образом, с момента создания первых опытных образцов, до серийного производства, проходит непозволительно большое время, в течение которого разработка утрачивает элемент новизны и устаревает [44].

Реализация ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» имеет своей целью перевод данной промышленности на инновационную модель развития.

Для успешного развития российской медицинской промышленности ФЦП должна быть нацелена не на развитие конкурентоспособной медицинской промышленности, не на инвестиционные предложения, не на платежеспособный спрос покупателей, а на удовлетворение реальных потребностей населения в медицинских изделиях для людей с ограниченными возможностями. В ином случае, заявленные в ФЦП цели, вряд ли будут достигнуты.

Для эффективной реализации мероприятий ФЦП по обеспечению развития научно-технического потенциала медицинской промышленности, предусмотрены:

– разработка и стандартизация с учетом потребности системы здравоохранения требований к эксплуатационным и функциональным

характеристикам разрабатываемой продукции с учетом передовых зарубежных технологий;

- развитие опытной и научной базы отечественных предприятий;
- развитие производственных мощностей отечественных предприятий и организация серийного выпуска конкурентоспособной продукции.

В рамках этих направлений разработка технологии и организация производства искусственных органов, протезов, имплантатов должна быть направлена на развитие технологий производства современных изделий медицинского назначения в области протезирования, коронарных стентов, сосудистых протезов, протезов опорно-двигательного аппарата, кардиостимуляторов и другого современного оборудования и изделий медицинского назначения. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанной медицинской продукции.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 250 млн руб., из них 50 % - бюджетные средства и 50 % - внебюджетные, срок реализации каждого проекта – 3 года. В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 15 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 1 875 млн руб.

Направление ФЦП «Инвестиции, обеспечивающие техническое перевооружение и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития» предусматривает выполнение мероприятий в рамках развития материально-технической базы государственных фармацевтических предприятий и предприятий, осуществляющих выпуск медицинских изделий, а именно реконструкцию и техническое перевооружение, а также строительство и оснащение новых производственных участков государственных предприятий, которые осуществляют выпуск медицинских изделий, в т.ч. расходных материалов, диагностического оборудования с высокой степенью визуализации, медицинских изделий для хирургии, реанимации, клинической диагностики, с целью обеспечения выпуска конкурентоспособной по цене и качеству продукции по сравнению с мировыми аналогами.

Предусматривается внебюджетное софинансирование мероприятий в размере до 30 % общих расходов на их реализацию. На реализацию данных мероприятий выделяется за счет средств федерального бюджета 7 163 млн руб.[44].

Анализ результатов мониторингов, ежегодно проводимых Всероссийским обществом инвалидов, позволяет отметить положительную динамику в части обеспечения инвалидов медицинскими средствами, в т.ч.

ТСР. Ситуацию с обеспечением инвалидов ТСР можно оценить как удовлетворительную. Однако указанная удовлетворительная оценка относится преимущественно к медицинскому обслуживанию инвалидов, проживающих в городских поселениях с учетом начавшейся реализации местных проектов и программных мероприятий в сфере здравоохранения, рассчитанных на относительно длительную перспективу. В сельской местности, ситуация по обеспечению инвалидов имеет слабую положительную динамику.

Приведенный анализ показывает, что сложившаяся тенденция на отечественном рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, не позволяет в полной мере удовлетворить потребности инвалидов. Для преодоления этой проблемы необходима модернизация сектора государственных предприятий, задействованных в производстве медицинских изделий, в части касающейся оптимизации их работы.

Таким образом, в качестве рекомендаций по разработке технологий и организации производства медицинских изделий на государственных предприятиях медицинской промышленности, могут быть предложены следующие меры:

– реконструкция и техническое перевооружение предприятий медицинской промышленности согласно приложению № 3 к ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;

– при формировании государственных заказов на изделия для лиц с ограниченными возможностями предпочтение должны получать предприятия отечественной медицинской промышленности, имеющие инновационные разработки производства медицинских изделий и техники медицинского назначения;

– Минпромторгу России совместно с Минздравсоцразвития России и Минрегионом России целесообразно разработать особый порядок обеспечения медицинскими изделиями и ТСР инвалидов, проживающих в сельской местности, согласующийся с мероприятиями ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;

– предусмотреть налаживание устойчивых взаимосвязей между государственными высокотехнологичными предприятиями медицинской промышленности и Российской академией медицинских наук (а с учетом проводимой реформы академического сектора, скорее медицинского

отделения реорганизуемой Российской академии наук) для формирования технологических кластеров;

– привлечение высококвалифицированных кадров на государственные предприятия медицинской промышленности (ФЦП оценивает потребность в высококвалифицированных кадрах – специалистах, прошедших подготовку и переподготовку в 5000 чел.);

– формирование единого информационного пространства для государственных предприятий медицинской промышленности, для совершенствования технологий и процессов производства медицинских изделий; проработать возможность создания единого информационного портала;

– проведение комплекса мероприятий по внедрению и последующему квалифицированному использованию высокотехнологичных изделий медицинского назначения, требующего специальных знаний и навыков у обслуживающего персонала.

3.3 Формирование рекомендаций по оптимизации работы государственных предприятий, осуществляющих производство медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями

По оценкам экспертов, до 60% от всей номенклатуры медицинской техники и изделий медицинского назначения, поставляемых на внутренний рынок, может быть обеспечено продукцией, полученной в результате разработок, базирующихся на отечественных технологиях. Условиями реализации данного потенциала являются, помимо увеличения затрат на НИОКР в компаниях, модернизация производственных мощностей и кардинальное усиление функции продвижения продукции в структуре бизнеса компаний.

Для решения задачи материально-технического перевооружения отечественных предприятий следует направить государственные инвестиции на поддержку развития производств, связанных с обеспечением приоритетов национального суверенитета в области здравоохранения. Разворачивать локализованные производства иностранных компаний следует в тех сегментах, где это экономически оправдано внутренним потреблением – это, в первую очередь, производство расходных материалов для уже установленного оборудования, оборудования массового спроса, производство в рамках партнерств с крупнейшими российскими компаниями. Основными нерешенными проблемами, препятствующими подобной локализации, представляются дефицит профессиональных кадров, трудности

перехода к мировым стандартам качества и безопасности в производстве медицинских изделий (неповоротливая российская система стандартизации в любом случае подвергнется модернизации из-за обязательств, принимаемых Россией в связи с вступлением в ВТО, о чем будет изложено ниже), несовершенство системы товаропродвижения российской продукции на зарубежные рынки.

При формировании рекомендаций по оптимизации работы государственных предприятий, осуществляющих производство медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, предлагается взять в качестве примера сектор протезно-ортопедической продукции, по причине того, что именно на него приходится 43% от общего объема финансовых средств на ТСП, выделенных из бюджета ФСС России в 2012 году, и ввиду того, что этой продукцией пользуется не менее четверти всех лиц признанных инвалидами. Согласно статистике, доля лиц, признанных инвалидами, по причине травмы составляет порядка 15%, болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани - 10% от общего числа инвалидов.

Здесь важно также отметить, что в объеме реализованной продукции у протезно-ортопедических предприятий от 60% до 100% занимает государственный заказ. При этом такие предприятия монопрофильные, в отличие от производителей средств ухода за инвалидами (памперсы, абсорбирующее белье и др.), которые обычно выпускают широкую линейку продукции для здоровых людей, успешно реализуемую через коммерческую розницу.

Ключевые проблемы данного сегмента российской медицинской индустрии связаны с технологическим отставанием и дефицитом средств на модернизацию производств. Ограниченности ресурсов способствуют два управленческих фактора.

Во-первых, большинство ПрОП являются ФГУП, что на сегодняшний день признано неэффективной формой управления государственным имуществом. В числе ее недостатков: относительно низкая хозяйственно-экономическая самостоятельность (необходимость согласования закупок); ограничения в привлечении внешних инвестиций; ограничения по повышению рентабельности (ПрОП поставляют протезно-ортопедические изделия по цене ниже себестоимости и получают за это компенсацию из федерального бюджета); отсутствие адекватной оценки качества работы ФГУПов и стимулов к его улучшению.

В соответствии с госпрограммой «Управление федеральным имуществом» в Российской Федерации предусмотрен поэтапный отказ от

организационно-правовой формы государственных унитарных предприятий: ФГУП включаются в программу приватизации в целях их преобразования в ОАО.

Сохранение ФГУПов в исследуемом сегменте промышленности связано с тем, что в 1993 г. протезно-ортопедические предприятия были включены в перечень государственного имущества, приватизация которого запрещена. Однако на сегодняшний день принято предварительное решение об их реорганизации. На ближайшие три года запланирована приватизация ФГУП «Московский протезно-реабилитационный центр «Здоровье», ФГУП «Реутовский экспериментальный завод средств протезирования» и 69 региональных ПрОП. Решение об условиях приватизации должно быть принято после снятия в установленном порядке ограничений. По словам Министра экономического развития Российской Федерации А.В. Улюкаева, соответствующие проекты нормативных актов уже подготовлены и проходят согласительные процедуры.

Во-вторых, на сегодняшний день фактически отсутствует единая система управления протезно-ортопедическим сегментом медицинской промышленности.

Ранее непосредственное управление протезно-ортопедическими предприятиями осуществляло ФГУ «Главное управление протезно-ортопедической помощи населению» - организация, созданная в 1988 г. еще в условиях советской централизованной экономики. Оно, в том числе, анализировало потребности населения, занималось лицензированием и сертификацией, координировало деятельность ПрОП, НИИ, других организаций и производств, связанных с протезированием. В 2005 г. управление было передано в ведение Росздрава, а в 2008 г. – Минздравсоцразвития. В 2009 г. было переименовано в ФГУ «Дирекция единого заказчика-застройщика», и с 2011 г. стало заниматься строительством Федерального центра цереброваскулярной патологии и инсульта. На сегодняшний день задачи организационно-методического руководства ПрОП возложены на Департамент по делам инвалидов Минтруда России. В целом, можно говорить о том, что достаточной координации деятельности предприятий, а также единой научно-методической и инновационной политики нет. При этом большинство региональных ПрОП являются монополистами в своем субъекте РФ, поставляя продукцию по конкурсам региональных отделений ФСС России/ региональных министерств социальной защиты. Отсутствие координации

приводит к региональному неравенству инвалидов (разные ассортимент и уровень цен).

Отметим также, что сами по себе ПрОП — небольшие предприятия, что вынуждает их подстраиваться под условия, которые диктуют им поставщики сырья и материалов. А, зачастую, не все нужные материалы надлежащего качества есть в отечественной промышленности, и зарубежные производители сырья продают его лишь крупными партиями. Поэтому за мелкими партиями ПрОП приходится обращаться к услугам российских фирм-перекупщиков, что приводит к удорожанию себестоимости продукции.

В долгосрочной перспективе потребность населения в ТСР будет лишь возрастать, что связано со старением населения и ростом числа инвалидов. Выполнение социальных обязательств государства перед инвалидами в достаточном объеме потребует от медицинской промышленности снижения стоимости технических средств реабилитации и одновременно повышения их качества, а, значит, быстрой и постоянной модернизации производства в соответствии с мировыми трендами развития медицинской науки и технологий. Представляется, что при нынешней системе управления предприятиями достижение этих двух задач неосуществимо. Исходя из этого, представляется необходимой реорганизация системы управления протезно-ортопедическим сегментом отечественной медицинской промышленности в следующих направлениях:

- проведение акционирования ФГУП при условии сохранения их в 100-процентной государственной собственности (это скорее не предложение, а констатация перспективы ближайших лет, которую необходимо учитывать);

- формирование центра управления и координации деятельности ПрОП и других организаций, участвующих в обеспечении населения протезно-ортопедическими изделиями. Для точного определения его формата необходим углубленный SWOT-анализ, не входящий в задачи данной НИР. Как один из вариантов может быть предложено создание управляющего холдинга, на базе которого будет проводиться горизонтальная интеграция протезно-ортопедических предприятий из числа реорганизованных ФГУП и формирование единой политики в отношении поставщиков сырья и полуфабрикатов, а также розничного сегмента торговли ТСР (в перспективе - вертикальная интеграция).

Задачи управляющей компании следующие:

- *Проведение глубокого аудита государственных предприятий, работающих в протезно-ортопедическом сегменте с целью выявления:*

- а) путей оптимизации расходов,

- б) способов устранения ненужной конкуренции между предприятиями,
- в) возможностей сокращения избыточных (непрофильных) видов деятельности,
- г) состояния основных фондов и первоочередных направлений модернизации оборудования,
- д) упорядочения и выравнивания ассортиментной политики предприятий,
- е) кадрового и инновационного потенциала каждого из предприятий.

Необходимо подчеркнуть, что последствием аудита не может быть просто закрытие убыточных и неперспективных ПрОП, поскольку каждое из них обеспечивает инвалидов в конкретном регионе. Однако возможно и желательно географическое распределение производства протезно-ортопедических изделий, не требующих индивидуального подбора. В целом, любые реструктуризации производств должны проводиться осторожно, чтобы это не отразилось отрицательно на качестве жизни людей с ограниченными возможностями.

– Привлечение внешних инвестиций с целью развития производств полуфабрикатов и материалов для протезно-ортопедических изделий.

Привлечение внешних инвестиций не является самоцелью, а направлено на реорганизацию одного из слабых звеньев производства протезно-ортопедических изделий в России - полуфабрикатов и материалов для создания готовых изделий. Одно ведущих российских предприятий этого сегмента - ОАО «МПО «Металлист», в настоящее время уже получило инвестиции на модернизацию производства в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» на сумму 910 млн руб. В то же время, актуальна задача технологического переоснащения «Реутовского экспериментального завода средств протезирования» для производства продукции, сопоставимой по качеству с лучшими зарубежными аналогами.

Сегодня иностранные компании Otto Bock, Ossur и др. активно сотрудничают с региональными ПрОП. Вместе с поставками своей продукции на предприятия они проводят обучающие и маркетинговые мероприятия, поскольку заинтересованы в расширении своего присутствия на российском рынке. Появление единого сильного посредника (холдинга) в их взаимодействии с ПрОП способствовало бы переходу зарубежных игроков от ставки на маркетинг к ставке на более долгосрочное сотрудничество с Россией, включая локализацию производств отдельных полуфабрикатов.

– *Реструктуризация действующих ортопедических салонов при ПрОП и формирование единой всероссийской сети розничной торговли ТСР, с высокими стандартами сервисного и консультативного обслуживания покупателей.*

Данная задача относится к направлениям деятельности холдинга по освобождению протезно-ортопедических предприятий от неосновных видов деятельности. Как отмечалось ранее, практически все ПрОП сегодня дополнительно к производству изделий занимаются реализацией через сеть салонов чужой продукции, причем не только протезно-ортопедических изделий, но и иных ТСР. Отделение розничных точек продаж от производств позволит снизить управленческие расходы ПрОП, а также создать единую торговую сеть, обеспечивающую широкий ассортимент ТСР и географическое равенство инвалидов.

– *Разработка партнерской программы с региональными органами управления здравоохранением для организации выездных точек сбора и доставки заказов на изготовление протезно-ортопедических изделий при центральных районных больницах (поликлиниках).*

Это позволит приблизить протезно-ортопедическую помощь к нуждающимся людям в сельской местности (сегодня выездные бригады существуют во многих ПрОП, однако этого недостаточно).

– *Формирование центра совершенствования профессиональных компетенций работников протезно-ортопедической сферы («корпоративный университет»).*

Постоянное повышение квалификации сотрудников, овладение навыками работы на новом оборудовании и с новыми материалами – условие преодоления технологического отставания предприятий, а отсутствие у ПрОП средств на нее – один из тормозов инновационного развития.

Создание внутрикорпоративной системы повышения квалификации, использующей различные формы обучения сотрудников (очную, дистанционную), позволяет сократить расходы входящих в холдинг компаний, задействовать потенциал обмена опытом между предприятиями и наставничества, организовать оптимальную систему привлечения и отбора кадров.

– *Создание на базе существующих отраслевых научно-исследовательских организаций общего центра по выполнению НИОКР.*

Единый центр по выполнению НИОКР протезно-ортопедической отрасли получает ряд преимуществ за счет объединения существующих

команд и ресурсов разработчиков, а также расширения возможностей дальнейшей коммерциализации разработок в рамках холдинга.

Кроме того, он позволит решать одну из современных проблем по внедрению инноваций в данной сфере. Сегодня многие мелкие изобретения и усовершенствования ТСП в России остаются уделом «левшей»-одиночек, т.е. невостребованными и незамеченными, поскольку не представляют особого интереса для коммерческого рынка медицинских изделий и не входят в число стратегических приоритетов государственной научно-технической политики (в отличие, например, от разработки новых формул лекарственных средств или способов доставки лекарств в организм человека). Постоянный мониторинг информации и анализ таких изобретений на предмет их возможного внедрения в массовое производство может быть организован на базе центра, как и предоставление инициативным разработчикам площадок для проведения исследований.

Стратегическая цель создания центра — выход России на международный конкурентный рынок устройств для людей с ограниченными возможностями. Это предполагает запуск исследовательских проектов в перспективных направлениях протезирования и ортопедии, в т.ч. в области робототехники, создания биопротезов различных органов, управления средствами реабилитации с помощью компьютерных технологий.

Научно-исследовательский комплекс должен также решать задачи текущего методического обеспечения производства технических средств реабилитации (разработка стандартов, нормативов и др.).

– Формирование единой ценовой политики в отношении поставщиков сырья.

Возможно создание собственной закупочной компании, которая будет заниматься вопросами поставок сырья и комплектующих для протезно-ортопедических изделий, включая закупки у зарубежных производителей. Это позволит снизить влияние посредников-перекупщиков сырья и снизить стоимость конечной продукции для потребителя.

В целом, ожидаемый долгосрочный эффект от создания единого центра управления протезно-ортопедическими предприятиями будет заключаться в:

а) снижении себестоимости ТСП при условии сохранения их качества (за счет снижения издержек на разных этапах производства готовой продукции),

б) высвобождении ресурсов для приоритетных научных разработок, повышения профессионализма сотрудников,

в) привлечении внешних инвестиций для модернизации отрасли.

3.4 Определение индикаторов развития российского производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями

Определить индикаторы развития сектора производства медицинских изделий для инвалидов можно на основании индикаторов, обозначенных в «Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». В документе определены следующие индикаторы развития российского производства медицинских изделий:

- увеличение доли отечественных медицинских изделий во внутреннем потреблении до 40%;
- достижение доли экспортируемых медицинских изделий от общего числа произведенных до 16%;
- увеличение доли компаний, осуществляющих технологические инновации, до 50%;
- увеличение производительности труда в 2,0 раза по сравнению с 2012 годом.

Кроме того, в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» также обозначены следующие индикаторы развития российского производства медицинских изделий:

- объем производства отечественных медицинских изделий, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий – на 200 млрд руб., из них инновационных - на 54,6 млрд руб.;
- суммарный объем экспорта продукции, выпущенной в результате коммерциализации технологий – 39,7 млрд руб.;
- количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства – 85;
- количество созданных научно-исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня – 7;
- количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку – 5 000 чел.

На первом этапе (2011 – 2015 гг.) планируется удовлетворение внутреннего спроса на медицинские изделия за счет отечественного производства на 30 % в денежном выражении, на втором (2016 – 2020 гг.) – на 40 %.

4 Разработка предложений по формированию комплекса мер по защите интересов отечественных производителей медицинских изделий

4.1 Предложения по обеспечению систематического снижения производственных затрат на предприятиях медицинской промышленности

В настоящее время у государства ограничены возможности эффективного влияния на стоимость медицинских изделий для инвалидов, причем это касается как импортируемой, так и отечественной продукции. Основным инструментом является система государственных закупок, в которой цена служит главным критерием определения победителя. В силу чего, как отмечалось неоднократно ранее, страдает качество изделий, поставляемых инвалидам.

При этом возможности дальнейшего снижения стоимости продукции, произведенной в России, без ущерба качеству, ограничены. Во-первых, российские предприятия испытывают высокую зависимость от цены на сырье и полуфабрикаты. Во-вторых, в данном секторе медицинской промышленности максимально задействованы механизмы налоговых льгот: освобождение от НДС при производстве и ввозе в РФ ТСР, частично – от налога на имущество, льготы по взносам в государственные внебюджетные фонды.

Что касается российских предприятий, то внедрение инноваций и быстрое обновление модельного ряда сдерживается необходимостью учить сотрудников особенностям работы с новыми материалами, моделями и оборудованием, а также программным обеспечением. По оценкам специалистов, «на сегодняшний день в России нет школы обучения мастеров изготовлению индивидуальных ортопедических изделий, нет программ обучения конструированию и моделированию индивидуальных ортопедических изделий». В Германии обязательное требования к специалистам протезно-ортопедической отрасли - прохождение программ повышения квалификации каждые 2 года.

Поэтому функцию обучения берут на себя компании-поставщики материалов и модулей, для которых образовательные мероприятия являются важной частью маркетинговой стратегии в России. Например, немецкая фирма «Отто Бокк» в 2013 г. провела уже V конференцию технических специалистов протезно-ортопедической отрасли России.

Также необходимо отметить такую проблему, как некачественные услуги в коммерческом сегменте розничной торговли медицинскими изделиями для людей с ограниченными возможностями. Она связана в основном с двумя моментами.

Во-первых, после отмены в 2011 г. лицензирования протезно-ортопедической деятельности в розничном сегменте ортопедической продукции, появилось значительное число частных компаний, оказывающих некачественные услуги (продажа профилактической обуви под видом ортопедической и т.д.). При этом значительная часть продаваемой продукции не подлежит возврату и обмену. В ассортименте ортопедических салонов также присутствуют иные ТСР, т.е. проблема актуальная для рынка в целом.

Во-вторых, в России из-за слабого контроля и неразвитой цивилизованной сети продаж сложился довольно большой теневой рынок слуховых аппаратов: приезжие индивидуальные предприниматели - однодневки продают аппараты «по договору с заводами-производителями» в малых городах и сельской местности, подбором занимаются люди без медицинского образования, без гарантии качества и дальнейшего сервисного обслуживания.

Исходя из вышесказанного, могут быть предложены следующие *меры по повышению качества и снижению стоимости медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в России:*

– *Проведение комплекса мероприятий по снижению стоимости и повышению качества сырья для производства ТСР, включая исходные материалы (пластмассы, латекс и др.).*

Помимо упомянутой выше задачи по формированию единой закупочной политики для ПрОП, включая закупки сырья для производства полуфабрикатов, необходима работа в нескольких направлениях. Во-первых, государственные инвестиции в модернизацию российских производств сырья для ТСР. Имеет смысл уточнить приоритеты в программах государственной поддержки промышленных разработок, с целью выявления и запуска в массовое производство материалов для производства ТСР с использованием результатов исследований в области нанотехнологий. Во-вторых, целесообразно проработать вопрос об изменении таможенной политики в отношении ввоза в РФ отдельных видов пластмасс, резины, кожи, используемых при изготовлении ТСР с тем, чтобы удешевить себестоимость готовых изделий.

– *Развитие профессионального образования и системы повышения квалификации кадров.*

Необходимо пересмотреть нормативы и программы среднего специального образования и повышения квалификации работников предприятий, занятых в производстве ТСР, в первую очередь - в протезно-ортопедической индустрии. Мероприятия по данному направлению можно

проводить на базе холдинга ПрОП, в рамках которого должен быть создан единый центр повышения квалификации сотрудников.

– *Формирование стандартов розничной торговли различными видами ТСР.*

В настоящее время действуют различные стандарты на ТСР, включая ГОСТ Р 51079-2006. Необходима также более жесткая, чем в настоящее время, регламентация розничных продаж отдельными видами ТСР, с учетом того, что на практике у покупателей-инвалидов ограничены возможности для самостоятельной защиты прав потребителя, а также того, что долговечность службы ТСР зависит от правильного его подбора.

Обязательные требования (правила) розничной торговли в отношении отдельных видов ТСР должны включать требования к:

- ассортименту и качеству продукции,
- торговым площадям (размер помещения, оборудование и т.д.),
- профессиональным компетенциям, перечню знаний и умений продавцов,
- наличию возможностей консультации с профильным медицинским специалистом (протезистом, травматологом, неврологом, отоларингологом и т.д.),
- перечню обязательных сервисных и консультационных услуг для покупателя.

Кроме того, для ликвидации теневого рынка слуховых аппаратов необходимо усилить административную ответственность за нарушения в сфере торговли данным видом продукции.

Дополнительную актуальность разработке стандартов розничной торговли ТСР придает перспектива перехода к оплате ТСР с помощью сертификатов и самостоятельному выбору продукции инвалидом.

При выработке направлений совершенствования экономических условий производства в России медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями необходимо учитывать главную особенность данного рынка – его жесткую зависимость от государственного заказа на ТСР.

В значительной части объем потребления технических средств реабилитации в стране, как и ассортимент наиболее востребованной продукции, ограничивается социальными обязательствами государства по отношению к инвалидам. В то же время, трудности и проблемы в бесплатном получении ТСР, полагающихся инвалидам, приводят к росту личных расходов домохозяйств на эти нужды.

С точки зрения развития производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями в Российской Федерации, существующая

система государственного заказа имеет ряд проблем, ограничивающих развитие данной индустрии.

– Ассортимент и объемы закупок формируются по факту, не в соответствии с реальными потребностями инвалидов, а с возможностями бюджета и активностью отдельных игроков рынка.

Конкурс — не самая оптимальная форма организации госзакупок ТСР, поэтому постоянно подвергается критике. Такая модель является причиной постоянных срывов сроков поставок медицинских изделий для инвалидов и стимулирует рост частного сегмента рынка, в котором граждане несут личные расходы. Срывы поставок могут быть связаны с:

- задержками перечисления средств из федерального бюджета в бюджеты региональных отделений ФСС России и бюджеты субъектов РФ;
- отменой конкурса из-за отсутствия участников (в этом случае продукция закупается по договору);
- аннулированием результатов конкурса по инициативе ФАС России.

Кроме того, свою роль играет непорядочность отдельных поставщиков, которые в отсутствие эффективных механизмов контроля предоставляют по итогам конкурсов изделия низкого качества, быстро ломающиеся или не соответствующие заявленной номенклатуре.

Другая основная претензия к госзакупкам ТСР сегодня состоит в том, что по конкурсам проходит наиболее дешевая продукция, поскольку основным критерием является цена. Таким образом, инвалиды получают наименее удобные, надежные и безопасные устройства. Судя по анализу информационного поля, самое большое количество жалоб в этой связи от инвалидов поступает на товары массового производства, не требующие индивидуального подбора, в первую очередь на кресла-коляски. В СМИ регулярно появляются сообщения о претензиях инвалидов к некачественным коляскам китайского производства, которые закупаются из-за своей низкой цены.

Еще одна проблема связана с тем, что ИПР не содержат достаточной информации о назначаемом ТСР, в результате чего на конкурсы по закупке ТСР выставляются технические задания с общими характеристиками продукции, не соответствующие настоящим потребностям инвалидов, в первую очередь, по размеру и особенностям модельного ряда.

– На фоне ограничений растут личные расходы инвалидов на приобретение необходимых медицинских изделий.

В последние годы доля выполненных заявок на ТСР увеличивается, и в ближайшей перспективе Правительство РФ ставит задачу по доведению доли

обеспеченности инвалидов необходимыми ТСР до 100%. Однако на 2012 г. обеспеченность по Федеральному перечню ТСР составила в среднем около 80%. По некоторым категориям ТСР есть очень большие отставания от выполнения поданных заявок. Так, в 2012 г. поступившие в региональные отделения ФСС России заявки на изготовление протезов других органов (кроме нижних и верхних конечностей) были выполнены только наполовину. Более подробная информация представлена в таблице 20.

Таблица 20 – Доля выполнения заявок инвалидов на получение ТСР на 2012 год (по данным ФСС России)

Вид ТСР	Заявок в работе	% выполнен ия	Выдано изделий
Протезы других органов	4869	50,28	2981
Собаки-проводники с комплектом снаряжения	56	51,79	34
Кресла-коляски активного типа	737	63,91	582
Специальная одежда	904	67,81	889
Ортезы (аппараты верхних конечностей)	144	70,83	207
Кресла-коляски с электроприводом	2145	71,84	1829
Кресла-коляски прогулочные	36118	73,74	31323
Телефонные устройства с текстовым выходом	7216	74,78	6325
Лупы для коррекции слабовидения	3067	75,25	2564
Оптические средства для коррекции слабовидения, кроме луп	6298	75,31	5875
Кресла-коляски комнатные	51305	76,03	47253
Магнитофоны, плееры для чтения «говорящих книг»	14572	76,12	13068
Протезы верхних конечностей	4468	76,99	5877
Сигнализаторы звука световибрационные	8554	77,96	7823

Продолжение таблицы 20

Вид ТСР	Заявок в работе	% выполнения	Выдано изделий
Слуховые аппараты	45945	78,33	48769
Кресла-коляски малогабаритные	246	78,46	217
Трости тактильные	8878	78,49	8235
Обувь ортопедическая малосложная	1675	78,51	2201
Противопролежневые подушки	20429	78,7	18754
Ортезы (туторы верхних конечностей)	2659	79,58	3321
Медицинские термометры с речевым выходом	11001	79,87	10624
Голосообразующие аппараты	532	79,89	514
Кресла-стулья с санитарным оснащением	45995	80,1	43469
Телевизоры с приемом скрытых субтитров	7834	80,27	7292
Экзопротезы молочных (грудных) желез	55198	80,66	55734
Противопролежневые матрасы	38829	80,75	36936
Ортезы (туторы нижних конечностей)	17305	80,88	25124
Костыли, опоры, поручни	107424	80,99	153221
Протезы нижних конечностей	33060	81,01	49458
Ус-ва для одевания, раздевания и захвата предметов	1137	81,62	1154
Медицинские тонометры с речевым выходом	10415	82,25	10135
Трости опорные	150356	82,72	148248
Абсорбирующее белье (впитывающие простыни, пеленки)	302270	82,87	59584612
Спецсредства при нарушениях функций выделения	204632	83,02	15651519
Сигнализаторы звука световые	4249	83,17	4397
Услуги по сурдопереводу	52665	83,36	246305,42
Памперсы (подгузники)	534128	83,4	163528712

Ортезы (бюстгальтеры, полуграции)	40384	83,61	78844
Сигнализаторы звука вибрационные	2772	84,2	2964
Ортезы (аппараты нижних конечностей)	8833	85,23	11159
Обувь ортопедическая сложная	336749	85,33	521494
Ортезы (бандажи)	51279	87,98	73453
Ортезы (корсеты, головодержатели, реклинаторы и obturatory)	64276	88,71	79405
Кресла-коляски универсальные	3404	93,07	3540

При низком уровне обеспечения бесплатными ТСР инвалидам приходится покупать необходимые устройства за свой счет. В настоящее время у них есть право на получение компенсации за самостоятельно приобретенные ТСР, если они предусмотрены ИПР. Однако с 2011 г. действует правило, согласно которому размер компенсации определяется исходя из цен, установленных на последних торгах при госзакупках в регионе проживания инвалида, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2011 г. №57Н «Об утверждении Порядка выплаты компенсации за самостоятельно приобретенное инвалидом техническое средство реабилитации и (или) оказанную услугу, включая порядок определения ее размера и порядок информирования граждан о размере указанной компенсации». Таким образом, стимулируются личные расходы граждан с ограниченными возможностями на приобретение необходимых устройств, что, несомненно, является нарушением социальных обязательств государства перед инвалидами.

Ниже, в таблице 21 представлены доли компенсаций за самостоятельное приобретение от общей суммы расходов ФСС на отдельные виды ТСР в 2012 г. (выбраны виды ТСР, для которых доля компенсации составила более 10%).

Таблица 21 – Доля компенсаций за самостоятельное приобретение ТСР от общей суммы расходов ФСС России

Вид ТСР	Выдано на сумму, руб.	Выдано на сумму с учетом компенсации и	Сумма компенсации и	Доля компенсации
Протезы других органов	203154574,33	525351006,46	322196432,13	61

Собаки-проводники с комплектом снаряжения	3047506	7678709,73	4631203,73	60
Голосообразующие аппараты	7450490,9 9	8818749,57	1368258,58	16
Ортезы (аппараты нижних конечностей)	192787263 ,87	226427510, 97	33640247,1	15
Ортезы (аппараты верхних конечностей)	2027505,4 6	2352211,68	324706,22	14
Ортезы (туторы нижних конечностей)	119530447 ,79	138211884, 72	18681436,9 3	14
Слуховые аппараты	469174817 ,45	538919875, 11	69745057,6 6	13
Специальная одежда	6946547,5 7	7935865,07	989317,5	12
Обувь ортопедическая малосложная	5606532,8 6	6398186,16	791653,3	12
Кресла-коляски активного типа	14174708	16082377,5 2	1907669,52	12
Ортезы (туторы верхних конечностей)	12352455, 53	13761903,7 6	1409448,23	10

Как можно предположить на основании данных таблицы 21, чаще всего инвалиды самостоятельно приобретают те ТСР, которые трудно получить в учреждениях социальной защиты из-за длительного срока ожидания, а не те, что не устраивают получателей бесплатных ТСР из-за качества или удобства. При этом значительные суммы компенсационных средств выделяются на продукцию, которая производится на ПрОП.

Необходимо также отметить такой фактор, как региональное неравенство, отражающийся на возможностях получения компенсации за самостоятельно приобретенные ТСР. Поскольку конкурсы проводятся на региональном уровне, в разных субъектах РФ складываются разные цены и ассортимент ТСР. Разница цен при этом велика. Например, по конкурсу в Ставропольском РО ФСС цена на аппарат (ортез) на кисть определена в 21 426,67 руб., причем в описании изделия специально оговаривается, что «качестве шарниров и шин используются полуфабрикаты Otto-Wock», а в Алтайском региональном отделении ФСС закупается аппарат на кисть АР0-13-ОС по цене 10 875 руб.

Таким образом, житель Алтайского края при самостоятельном приобретении аппарата на кисть может рассчитывать на сумму компенсации вдвое меньшую, чем житель Ставропольского края.

Региональное неравенство и личные расходы граждан на приобретение ТСР стимулирует и тот факт, что за счет средств федерального бюджета компенсируется лишь ограниченный перечень ТСР. Необходимая медицинская мебель (многофункциональные медицинские кровати, подъемники и др.), в основном, представлена в региональных перечнях ТСР, предоставляемых за счет средств бюджетов субъектов РФ.

Исходя из вышесказанного, предлагаемые меры могут быть сформулированы следующим образом: в ближайшей перспективе необходима конкретизация требований к закупаемым ТСР и усиление контроля над организацией их закупок, в долгосрочной — переход к новой модели обеспечения инвалидов ТСР построенной на выборе продукции самим потребителем.

Технические требования к ТСР необходимо формулировать на этапе создания первичного запроса с участием медицинских специалистов, способных оценить целесообразность использования той или иной модели коляски, протеза и т.д., а именно – на этапе составления ИПР. На сегодняшний день ситуация такова, что точная формулировка требуемого ТСР не обязательна при подборе ИПР и зависит от доброй воли сотрудников бюро МСЭ и медицинских работников, выписывающих назначения. В результате назначения нередко ограничиваются копированием пункта из перечня ТСР. Чаще всего инвалиды и медики обращают внимание в этой связи на ортопедическую обувь, поскольку в перечне предусмотрено лишь два вида — летняя и зимняя, без уточнения моделей и разновидностей, необходимых в конкретном случае.

Для усиления контроля над закупками целесообразно задействовать механизмы общественной экспертизы, использовать потенциал некоммерческих организаций, представляющих интересы инвалидов. Отметим, что у ФСС России накоплен некоторый опыт сотрудничества с НКО инвалидов в данной сфере. У Фонда заключены соглашения о взаимодействии с общественными организациями – Всероссийским обществом инвалидов (ВОИ), Всероссийским обществом слепых, Всероссийским обществом глухих и Общероссийской общественной организацией инвалидов войны в Афганистане. Аналогичные соглашения действуют с 2012 г. в региональных отделениях ФСС РФ. На их основании общественные организации участвуют в выработке критериев и оценке качества закупаемых ТСР. Например, совместная комиссия из специалистов Фонда и НКО формулирует требования к поставляемым изделиям, а затем после заключения государственного контракта

с поставщиком осматривает его продукцию на предмет соответствия качества поставляемых изделий требованиям технического задания.

Однако необходимо учитывать, что в данной сфере, также как и в сфере закупок лекарственных средств, возможно влияние на общественные организации со стороны производителей медицинских изделий. Чтобы снизить ангажированность и вероятность лоббирования интересов отдельных поставщиков, НКО, участвующие в экспертизе технических заданий и поставляемой продукции при выполнении государственного заказа на ТСР, должны соответствовать требованиям прозрачности финансирования и отсутствия конфликта интересов. Процедуры подтверждения соответствия независимости пациентских организаций, участвующих в управлении системой здравоохранения, разработаны и успешно применяются в странах ЕС.

Существует и другая проблема, связанная с правилами проведения конкурсов: слишком детализированное описание продукции в техническом задании создает преимущества для конкретных поставщиков и в силу этого является нарушением антимонопольного законодательства. Соответственно, другие поставщики могут опротестовать результаты конкурса в ФАС России.

В долгосрочной перспективе необходима смена системы государственного обеспечения ТСР (от госзакупок к сертификатам). Речь идет о переходе от предоставления в пользование инвалиду ТСР к принципиально иной модели обеспечения – к выдаче сертификатов на определенную денежную сумму, с помощью которых инвалид сможет самостоятельно приобретать нужные ему ТСР.

Данная идея обсуждается в России с 2011 г., когда переход к реабилитационным сертификатам (ваучерам) был публично анонсирован представителями Минздравсоцразвития России. По мнению специалистов в области управления здравоохранением, данная реформа назрела. Преимущество модели непосредственного финансирования потребителей они видят в том, что «придание инвалиду статуса держателя финансовых средств позволит ему осуществлять свободный выбор поставщика и необходимых ТСР с учетом индивидуальных потребностей и пожеланий, при этом будет устранена сама возможность коррупционных действий, связанных с проведением государственных закупок».

Следует также отметить, что в 2012 г. подобная модель была апробирована в Украине, где также действует система государственных закупок ТСР с помощью конкурсов. Были введены сертификаты на один из видов ТСР – инвалидные коляски. В сертификат была заложена сумма номинальной стоимости коляски украинского производства. Инвалиду предоставлялось два сертификата (на уличную и домашнюю коляски). За дополнительные опции, не

прописанные лечащим врачом, инвалид должен доплачивать из личных средств. Параллельно было запущено совместное производство колясок Львовского протезного завода и немецкой компании Меуга. По мнению Вице-премьера-министра Украины – Министра социальной политики Сергея Тигипко, введение ваучеров показало свою эффективность, поскольку помогло правительству ликвидировать теневые схемы при распределении ТСР.

В 2014 году планируется проведение эксперимента по переходу на систему сертификатов в Москве. Как сообщил СМИ руководитель Департамента социальной защиты г. Москвы В. Петросян, инвалидам будут выдаваться денежные электронные сертификаты на отдельные виды ТСР, такие как протезы и ортопедическую обувь. Суммы сертификатов будут рассчитываться исходя из средних цен торгов, по которым ТСР закупает Фонд социального страхования. В текущем году в Москве уже апробирована идея электронного сертификата для получения продуктового набора, полагающегося отдельным категориям граждан.

В то же время, в сообществе самих людей с ограниченными возможностями идея перехода на сертификаты воспринимается настороженно, прежде всего, из-за опасений, что при расчете стоимости сертификатов суммы будут минимальными, что государство таким образом попытается «сэкономить» на инвалидах.

Так, в марте 2012 г. на расширенном заседании коллегии Минздравсоцразвития России председатель ВОИ А.В. Ломакин-Румянцев подчеркнул, что у идеи сертификатов есть несколько спорных моментов. Во-первых, кто и как будет определять цены, заложенные в сертификат. Особенно сложно, по его словам, это будет сделать в случае индивидуальных изделий, изготавливаемых на заказ. Во-вторых, для того, чтобы инвалид действительно смог осуществить выбор, необходима система подбора различных моделей ТСР, которая на данный момент отсутствует в регионах России. В-третьих, необходимы дополнительные гарантии качества ТСР, поскольку сам инвалид не является специалистом и не может оценить все технические характеристики покупаемой им продукции. В целом, преимущества и риски перехода на сертификаты представлены в таблице 22.

Таблица 22 – Преимущества и риски перехода на систему сертификатов на ТСР

Заинтересованные стороны	Преимущества	Риски
Потребители (инвалиды)	- возможность выбора конкретных изделий из	- если стоимость сертификата будет определяться по

	<p>существующего на рынке ассортимента в соответствии индивидуальными потребностями;</p> <p>- снижение сроков ожидания необходимых ТСР.</p>	<p>минимальной цене госзакупок (как сейчас компенсация), то с необходимо будет доплачивать за счет личных средств;</p> <p>- при быстром и неконтролируемом росте цен на ТСР — обесценивание сертификатов;</p> <p>- в случае задержек с погашением сертификатов государством — отказ поставщиков предоставлять ТСР (повторение истории с программой ДЛО).</p>
Отечественные производители ТСР	<p>- конкурентные преимущества по сравнению с дешевыми и некачественными импортными товарами (например, коляски из Китая);</p> <p>- формирование цивилизованного рынка, стимулы к повышению качества продукции и внедрению инноваций.</p>	<p>- активизация зарубежных конкурентов с более «сильными» брендами.</p>
Государство	<p>- снижение коррупции и недобросовестности поставщиков ТСР;</p> <p>- лучшее выполнение социальных обязательств перед инвалидами;</p> <p>- снижение административных издержек на проведение госзакупок.</p>	<p>- при резких скачках цен: потеря управляемостью системой сертификатов и необходимость существенного увеличения финансирования программы.</p>

Таким образом, система сертификатов на ТСР как более рыночная и конкурентная модель имеет преимущества в том, что она может создавать более комфортные условия получения необходимых реабилитационных устройств для инвалидов и является мощным стимулом для борьбы производителей за повышение качества поставляемой продукции. В перспективе она поможет откорректировать номенклатуру и объемы производства ТСР в соответствии с реальными потребностями людей с ограниченными возможностями.

Однако успешная реформа требует выполнения ряда предварительных условий, прежде всего:

- создания системы информирования и заказа ТСР, предоставляющей покупателю-инвалиду реальный выбор изделий разных производителей, вне зависимости от региона проживания;
- создания системы предварительного отбора добросовестных поставщиков;
- установления механизмов сдерживания резких скачков цен на рынке ТСР;
- общего увеличения бюджетного финансирования на обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации.

4.2 Предложения по выходу на новые рынки сырья и комплектующих, а также рынки сбыта

Процессу вывода продукции на новые рынки сырья и сбыта, безусловно, должен предшествовать тщательный анализ сложившейся конъюнктуры. В случае запуска механизма замещения импортируемой медицинской продукции для инвалидов продукцией отечественного производства, при увеличении качественных показателей производимой продукции при конкурентоспособной цене необходимость в закупке импортного оборудования постепенно снизится.

При анализе сложившегося отечественного рынка сырья и комплектующих для производства медицинских изделий для инвалидов, от выбора которого напрямую зависит качество производимой продукции, обращает на себя внимание тот факт, что производителям зачастую выгоднее закупать сырье не в чистом виде, а в виде готовых модулей и составных частей производимых изделий.

При сложившейся сегодня благоприятной ситуации, когда государственная поддержка отечественного производства находится на довольно высоком уровне, целесообразнее всего проработать возможность совмещения полного цикла производства медицинских изделий на

территории России с использованием сырья и материалов отечественного происхождения с заменой, где это возможно, импортируемого природного материала на полимерные аналоги.

Такой подход в краткосрочной перспективе может увеличить расходы на производство, но в дальнейшем позволит организовать систему производств и с участием только отечественных предприятий-производителей сырья и комплектующих и развить производство в России в целом.

Перспективными рынками для продвижения российской продукции представляются страны СНГ, Латинской Америки, Ближнего Востока и Африки. Выполнение предложенного комплекса мероприятий позволит в кратчайшие сроки сократить технологическое отставание от ведущих мировых производителей медицинских изделий для инвалидов, что неизбежно увеличит долю отечественных медицинских изделий во внутреннем потреблении, а также приведет к росту количества инновационных предприятий. Решению задачи продвижения российской продукции на рынки развитых стран будет способствовать создание партнерств полного цикла, прямая государственная поддержка компаний, осуществляющих разработку, производство и поставки на экспорт высокотехнологичной продукции. Представляется целесообразной приоритетная поддержка компаний, выходящих на внешние рынки. Результатами такой поддержки будет являться создание системы трансфера технологий в области медицинских изделий, увеличение экспорта медицинских изделий, создание потенциала постепенного перехода на применение отечественных технологий в медицине.

С учетом наличия в России собственных уникальных технологий необходимо при выстраивании международного партнерства обеспечивать поддержку проектов, в результате которых возможно формирование устойчивой кооперации зарубежного производителя конечной продукции и российских компаний-производителей комплектующих или расходных материалов. Необходимо максимально усилить существующие уникальные компетенции, став основным поставщиком оборудования и технических решений в этих сегментах на мировом рынке. Ключевыми сегментами в медицинской промышленности нужно рассматривать производство медицинских изделий, имеющих большой экспортный потенциал, а также сегменты с наибольшей добавочной стоимостью.

Исходя из всего вышесказанного, можно сформировать следующие предложения по выходу на новые рынки сырья и комплектующих, а также рынки сбыта:

- проведение на регулярной основе работы по систематизации и изучению конкурентных преимуществ импортируемых медицинских изделий для инвалидов в сравнении с отечественными аналогами;
- выявление номенклатуры медицинских изделий для инвалидов, не производящихся на отечественных предприятиях и формирование соответствующего перечня;
- корректировка федерального законодательства в области прав интеллектуальной собственности, а также переход на стандарты, задаваемые ВТО и другими международными регулируемыми организациями, членом которых является Российская Федерация, для снижения и снятия барьеров для продвижения российской продукции;
- анализ применяемых ведущими мировыми производителями технологий производства изделий для инвалидов с целью определения комплекса мер по сокращению технологического разрыва и внедрению этих технологий на отечественных предприятиях медицинской промышленности;
- размещение заказа на государственных предприятиях на разработку и производство высокотехнологичных медицинских изделий для инвалидов с максимально возможной долей отечественного сырья и комплектующих;
- создание льготных условий для государственных предприятий по сертификации и внедрению инновационных разработок в области производства медицинских изделий для инвалидов;
- ужесточение контроля за расходованием средств, выделяемых из бюджета на разработку инновационных медицинских изделий для инвалидов.

4.3 Предложения по защите российских производителей медицинских изделий

В контексте темы защиты интересов российских производителей медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, отдельного внимания заслуживает ситуация, связанная со вступлением России в ВТО и Таможенный союз.

В этой связи важно отметить, что для рынка медицинской техники вступление России в ВТО в подавляющем большинстве случаев не будет иметь значимых последствий. При присоединении к ВТО Россия не ратифицировала Соглашение по правительственным закупкам, которое требует от государственных заказчиков стран-участниц ВТО предоставления справедливых и равных возможностей продажи продукции национальным и иностранным поставщикам. Тем не менее, Россия должна стать

наблюдателем Соглашения по правительственным закупкам и инициировать переговоры о присоединении к соглашению в течение четырех лет со дня вступления в ВТО. При этом в докладе рабочей группы по присоединению Российской Федерации к ВТО не содержится упоминаний о преференциях на госзакупках для отечественных товаров. Таким образом, существует риск, что данная норма в будущем может быть оспорена страной-участницей ВТО, чьи права она затрагивает. По итогам рассмотрения такого заявления норма о преференциях может быть отменена или изменена. В то же время существующие в России преференции для госзакупок российских товаров могут стать основанием для ответных мер со стороны других стран-участниц ВТО, которые также могут ограничить доступ к собственным госзакупкам для стран, где действуют преференции национальным поставщикам товаров.

Таким образом, Россия сохранила за собой право оставить все существующие преференции для отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий при их закупке посредством государственного или муниципального заказа. После вступления России в ВТО продолжили действовать установленные законодательством правила о размещении заказов для государственных нужд, равно как возможность устанавливать перечни товаров, на поставки которых по государственным и муниципальным заказам распространяются льготы для российских производителей. Преференции для российских участников государственных и муниципальных заказов на закупку лекарственных средств и медицинских изделий на прежнем уровне в 15% будут сохранены.

Минпромторг России подготовил проект постановления «Об установлении ограничений при поставке медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд». Планируется, что до 1 января 2020 г. к участию в поставках за счет федерального бюджета или государственных внебюджетных фондов РФ будут допускаться только медицинские изделия, произведенные на территории России и Республики Беларусь (а с 2014 г. и Казахстана) отечественными производителями или локализованными предприятиями зарубежных фирм. Критерием локализации будет адвалорная доля (процент добавленной стоимости в цене изделия), порядок расчета которой также будет утверждать Минпромторг России. Ряд медицинских компаний предлагает заменить содержащуюся в проекте постановления концепцию введения запретов и ограничений на создание комплекса мотивирующих мер поэтапной локализации производства медизделий на территории Российской Федерации, в т.ч. системы преференций.

Продолжает действовать норма, предусматривающая возможность включения Правительством Российской Федерации в государственный контракт дополнительных условий его исполнения (в том числе не связанных с предметом контракта) в целях создания для Российской Федерации дополнительных технологических и экономических преимуществ. На практике это означает, что в случае, например, победы западного производителя медицинского оборудования на крупном государственном конкурсе в качестве дополнительного обязательства, помимо поставки товаров по контракту, на такого производителя может быть возложено, например, строительство научно-исследовательского центра на территории Российской Федерации в целях создания «дополнительных технологических преимуществ». Более того, в среднесрочной перспективе правила государственных закупок могут стать для иностранных производителей жестче. Согласно заявлениям представителей Министерства экономического развития Российской Федерации в будущем Россия может перейти от концепции отдельных преференций товарам, произведенным на территории РФ, к концепции полного недопуска иностранного товара до участия в государственном или муниципальном конкурсе, если соответствующий товар производится на территории РФ. Хотя на сегодняшний день это только концепция, и пока не следует ожидать ее претворения в жизнь в ближайшее время.

С учетом вышеизложенного, по-прежнему небезынтересной для зарубежного производителя лекарственных средств или медицинских изделий выглядит идея локализации производства на территории Российской Федерации. Если во время переговоров по вступлению России в ВТО была надежда на полное уравнивание статуса зарубежных и российских медицинских товаров не только в коммерческом секторе, но и в сфере государственных закупок то теперь, учитывая сохранение преференций для российских производителей на рынке госзакупок, привлекательность локализации может вновь повыситься.

По-прежнему подлежит лицензированию ввоз в Российскую Федерацию медицинского оборудования, относящегося к радиоэлектронной или высокочастотной технике (например, инвертерные рентгенографические системы, высокочастотные электрохирургические коагуляторы и т.п.). В этой связи при разработке и корректировке подзаконных актов, регулирующих ввоз указанного оборудования на территорию Российской Федерации, необходимо учитывать требования Соглашения ВТО по процедурам импортного лицензирования.

В соответствии с пунктом 9 приказа Минэкономразвития России от 12.03.2012 г. № 120, страна происхождения товара определяется в соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством Таможенного союза (ТС). В то же время для обеспечения выполнения Россией международных договоров, составляющих договорно-правовую базу ТС, в т.ч. Таможенного Кодекса Таможенного союза, был принят Федеральный закон от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации» (далее – Закон о таможенном регулировании) [45].

В соответствии с пунктом 1 статьи 109 Закона о таможенном регулировании определение страны происхождения товаров из государств, не являющихся членами ТС, осуществляется в соответствии с Соглашением между Правительством Российской Федерации, Правительством Республики Беларусь и Правительством Республики Казахстан от 25 января 2008 года «О единых правилах определения страны происхождения товаров» [46].

Статья 1 Соглашения о Единых Правилах, предусматривает, что правила определения страны происхождения товара, закрепленные в соглашении, распространяют свое действие на товары, происходящие из третьих стран, за исключением развивающихся и наименее развитых стран, а также стран, которые заключили договоры о свободной торговле со всеми участниками Соглашения о Единых Правилах. Таким образом, данное Соглашение регулирует порядок определения стран происхождения товаров, не являющихся участниками ТС и/или Соглашения СНГ.

В соответствии с пунктом 1 Единых Правил страной происхождения товара является страна, в которой товары были полностью произведены в соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством ТС.

В связи с вступлением России в ВТО вступил в силу Договор о функционировании Таможенного союза в рамках многосторонней торговой системы от 19.05.2011 г., который устанавливает приоритет соглашений, принятых в рамках ВТО, над соответствующими нормами законодательства ТС. К одному из таких соглашений относится Соглашение по правилам определения происхождения товаров от 15.04.1994 г., которое в настоящее время устанавливает лишь общие требования определения стран происхождения товаров, которые страны-участницы ВТО должны соблюдать до завершения создания общих (гармонизированных) правил происхождения товаров среди всех стран-участниц ВТО. Данное соглашение требует от России соблюдения положений о транспарентности, праве на обжалование и

уведомлениях в Комитет ВТО по правилам происхождения товаров, а также требований ВТО к процедурам, применяемым таможенными органами.

Тем не менее, Соглашение по происхождению товаров не устанавливает конкретных норм или каких-либо особых правил определения страны происхождения товара, которые могли бы прямо повлиять на порядок применения преференций для локальных товаров в России. Вместе с тем, положения этого Соглашения требует от Российской Федерации более четких формулировок и критериев определения страны происхождения товара, что может служить обоснованием для интенсификации разработки механизма определения отечественного лекарственного препарата или отечественного медицинского изделия. Однако применение к переупакованным в России медицинским изделиям (что западные компании иногда рассматривают как первую стадию локализации) правил о локальном продукте, маловероятно на базе регулирования ВТО.

Присоединение России к ВТО в качестве одного из самых явных последствий влечет снижение к концу установленного для России переходного периода ставок ввозных таможенных пошлин на медицинские изделия. В частности, ставка таможенной пошлины на медицинские изделия должна снизиться до 5%.

С открытием международных торговых границ для обеспечения конкурентоспособности отечественной медицинской техники на иностранных рынках российские производственные мощности должны быть переведены на стандарты GMP. Тем не менее, такой переход требует, в первую очередь, гармонизации действующего в России технического регулирования с международными требованиями и стандартами.

На уровне добровольного подтверждения соответствия в России действует ГОСТ Р 52249-2009, который фактически представляет собой перевод европейских правил, но содержит расхождения с европейским документом в терминологии. Также в России действует официально не отмененный ОСТ 42-510-98 от 25.02.1998 г. Технические нестыковки и некоторая правовая неопределенность в отношении статуса данных актов потенциально создают проблему для вложения средств в модернизацию производственных мощностей по стандартам GMP. В первую очередь, это связано с тем, что неопределенность правового поля создает существенные риски при бюджетировании расходов на модернизацию.

Еще одной явной технической нестыковкой является то, что действующее регулирование в области обязательного подтверждения соответствия товара техническим требованиям сформулировано таким образом, что принять декларацию соответствия в отношении товаров, для

которых подтверждение соответствия осуществляется в форме декларирования (к таким товарам относятся, в частности, медицинские изделия), может только российское юридическое лицо. В свою очередь, для декларирования соответствия иностранному производителю необходимо заключить договор с российским юридическим лицом и делегировать ему полномочия по принятию декларации о соответствии в России. При этом описанную ситуацию можно рассматривать как нарушение принципа представления иностранным товарам национального режима, заложенного в базовых соглашениях ВТО. Таким образом, существует вероятность уточнения регулирования в отношении принятия декларации о соответствии в будущем в контексте вступивших в силу международных обязательств России.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В целом, по результатам проведенного исследования технологических и экономических условий развития медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, можно сделать следующие выводы.

Анализ состояния отечественного производства медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями показал, что в стране существуют серьезные проблемы с технологическим уровнем производства изделий для инвалидов. Новшества в этой сфере внедряются с большим трудом, а иностранные компании, старающиеся создать в России производство, не занимаются у нас выпуском действительно новых изделий по новым технологиям и в большинстве случаев ограничиваются сборочными производствами из импортируемых деталей.

В работе были проанализированы мировые технологические тренды на рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями. Сделан вывод о том, что в ближайшие годы одними из основных точек роста в индустрии станут изделия, разработанные на основе информационных, нано- и биотехнологий. Также высказано предположение о вероятной смене моделей конкуренции – переходе от индивидуальных, внутрифирменных разработок, к интеграции усилий различных компаний ради поиска новых решений. Учитывая данные обстоятельства, спрогнозированы три сценария российского рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями. Оптимистичным признан сценарий, предусматривающий поощрение сотрудничества между научными учреждениями, производством и клиникой внутри страны, т.е. принятие новой модели, но в рамках отдельного государства. При этом необходимо максимально использовать опыт зарубежных компаний в разработках и производстве медицинских изделий, стимулируя привлечение этих компаний к сотрудничеству с отечественными производителями.

Важно отметить, что на сегодняшний день, отечественные предприятия располагают высококвалифицированными кадрами и выпускают продукцию широкой номенклатуры. Однако роль государственных предприятий в обеспечении потребностей людей с ограниченными возможностями медицинскими изделиями высокого технологического уровня, не соответствует возможностям этих предприятий, обнажая необходимость в их глубокой модернизации.

Не все производимые на отечественных предприятиях медицинские изделия являются высокотехнологичными, что не позволяет изменить существующую структуру рынка медицинских изделий. Как следствие, при

сохранившейся тенденции, доля импорта высокотехнологичных медицинских изделий будет неизбежно расти. Несмотря на то, в России на сегодняшний день существует большое количество разработок и опытных образцов высокотехнологичных медицинских изделий, их серийное производство не налажено.

Одним из приоритетов государственной политики в области медицинской промышленности, является создание системы производства, отвечающей современным требованиям, способной обеспечить потребности внутреннего рынка и создать предпосылки к выведению изделий для лиц с ограниченными возможностями на мировой рынок. В качестве наиболее эффективных направлений инвестиций в этой связи предложены кардиостимуляторы и сердечные клапаны, инсулиновые помпы, системы постоянного мониторинга глюкозы, протезы и ортезы.

Предприятия государственного сектора, осуществляющие свою деятельность в области производства изделий для инвалидов, сталкиваются с целым рядом проблем, что требует принятия незамедлительных мер со стороны государственных органов по защите их интересов. Для локализации производства и соединения усилий государства и частного бизнеса предложено сделать ставку на компании-интеграторы, контролирующие процесс сервиса, обучения, реализации продукции, являющиеся центром сосредоточения юридических прав и фактически обеспечивающие обратную связь от пользователя продукции к разработчику и производителю. Эти компании могут вырасти из нескольких близкородственных, но самостоятельных бизнесов, а могут, по мере развития, разделиться на группу компаний, объединенных в холдинг, как, например, ЗАО «Группа компаний «Интермедсервис» - старейший медицинский системный интегратор. Географически целесообразно распределить уже функционирующие и вновь создаваемые компании-интеграторы по кластерно-кустовому принципу, в соответствии с особенностями территориального размещения населения и административно-территориальным делением.

Среди практических предложений, представленных в работе, наиболее важными представляются рекомендации по устранению несоответствий в действующем законодательстве относительно порядка регистрации медицинских изделий. Данные несоответствия выявлены в результате интервью с участниками рынка (ЦИТО), указавшими на то, что существующая процедура крайне сложна и дорогостояща, что не позволяет оперативно реагировать на изменения рынка (сейчас процедура регистрации занимает от 6 месяцев до полутора лет). Указано на необходимость устранения противоречий в части регистрации медицинских изделий между

пунктом 5 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации» и постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». В этом же контексте следует рассматривать предложение внести в Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» поправку о допуске к поставкам изделий Федерального перечня только специализированных отечественных предприятий. В целом, полностью разрешить существующие сложности могло бы принятие Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», проект которого уже разработан Минпромторгом.

Также важно отметить, что, несмотря на универсальный характер рассматриваемой проблематики, наличие статистических данных, собираемых профильными федеральными органами исполнительной власти, глубокую степень маркетинговой изученности отдельных нишевых сегментов рынка, условия и степень развития отрасли медицинских изделий для инвалидов нуждаются в перманентном мониторинге с применением разнообразных методов изучения.

В целом, подводя итоги работы, необходимо отметить, что в ходе ее подготовки были достигнуты основные цели и выполнены поставленные задачи. Проанализированы особенности состояния и перспектив развития рынка медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, определена динамика изменения численности инвалидов по причине инвалидности, предложены рекомендации по развитию российского производства медицинских изделий для рассматриваемой категории лиц, а также по формированию комплекса мер по защите интересов отечественных производителей медицинских изделий.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1 Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ (ред. от 02.07.2013) «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 27.11.1995, №48, ст. 4563.

2 Глава Минздрава Татьяна Голикова рассказала сенаторам о проблемах инвалидов. Общественный совет родителей, воспитывающих детей-инвалидов и инвалидов с детства округов г. Москвы и общественных организаций. [Электронный ресурс]. URL: <http://soviet-roditeley.ru/news/2012-02-02-159> (дата обращения: 15.08.2013).

3 О реализации мер, направленных на развитие трудовой занятости инвалидов. Банк документов Минздрава России. Информация от 03.04.2013 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.rosmintrud.ru/docs/mintrud/migration/12> (дата обращения: 25.08.2013).

4 Официальный Сайт Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization, WHO). [Электронный ресурс]. URL: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.75?Lang=en> (дата обращения: 30.08.2013).

5 Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 10.05.2006 «Послание Президента России Владимира Путина Федеральному Собранию РФ» // Российская газета, № 97, 11.05.2006.

6 Приказ Минпромторга России от 31.01.2013 г. № 118 «Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_145833/ (дата обращения: 04.09.2013).

7 Постановление Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»// Собрание законодательства РФ, 21.03.2011, №12, ст. 1628.

8 Баликоев В.З. Общая экономическая теория: Учебное пособие. М.: ПРИОР; Новосибирск: ООО «ЮКЭА», 1999. – 398 с.

9 Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Росстат. URL: <http://www.gks.ru/> (дата обращения: 15.08.2013).

10 ГОСТ Р ИСО 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Дата введения в действие в качестве национального стандарта в Российской Федерации 01.01.2013. – М.: Стандартинформ. 2013

11 Публичный годовой отчет Пенсионного фонда Российской Федерации за 2012 год. [Электронный ресурс]. URL: http://files.pfrf.ru/userdata/presscenter/docs/2012_godovojotchet.pdf (дата обращения: 22.08.2013).

12 Федеральный закон от 07.11.2011 № 306-ФЗ «О денежном довольствии военнослужащих и предоставлении им отдельных выплат» // Собрание законодательства РФ, 07.11.2011, № 45, ст. 6336.

13 Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26.11.2012 № 2181-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда» на 2011 - 2015 годы» // Собрание законодательства РФ, 03.12.2012, № 49, ст. 6900.

14 Минторг США будет продвигать в России медтехнику. «Известия», 07.02.2013 г. [Электронный ресурс]. URL: <http://izvestia.ru/news/544471> (дата обращения: 02.08.2013).

15 Презентация на тему: «Заболеваемость, инвалидность населения. Общие положения регистрации. Климантова Ирина Петровна, ведущий специалист по медицинской статистике, МБУ ЗОТ «КМИАЦ». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.myshared.ru/slide/211609/> (дата обращения: 17.09.2013).

16 Калабеков И.Г. Российские реформы в цифрах и фактах. Справочное издание. – М.: Изд. «РУСАКИ», 2007 – 404 с.

17 Конвенция ООН о правах инвалидов (принятая Резолюцией Генеральной Ассамблеи ООН от 13 декабря 2006 г. № 61/106) // Бюллетень международных договоров. 2013. № 7.

18 Стандартные правила обеспечения равных возможностей для инвалидов (Приняты в г. Нью-Йорке 20.12.1993 г. Резолюцией 48/96 Генеральной Ассамблеи ООН) / Стандартные правила обеспечения равных возможностей для инвалидов. – Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций, 1994.

19 Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г.) // Собрание законодательства РФ, 26.01.2009, №4, ст. 445.

20 Федеральный закон от 16.07.1999 № 165-ФЗ (ред. от 11.07.2011) «Об основах обязательного социального страхования» // Собрание законодательства РФ, 19.07.1999, № 29, ст. 3686.

21 Федеральный закон от 17.12.2001 № 173-ФЗ (ред. от 02.07.2013) «О трудовых пенсиях в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 24.12.2001, № 52 (1 ч.), ст. 4920.

22 Федеральный закон от 15.12.2001 № 166-ФЗ (ред. от 02.07.2013) «О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 17.12.2001, № 51, ст. 4831.

23 Федеральный закон от 12.01.1995 № 5-ФЗ (ред. от 02.07.2013) «О ветеранах» // Собрание законодательства РФ, 16.01.1995, № 3, ст. 168.

24 Федеральный закон от 19.05.1995 г. № 81-ФЗ (ред. от 02.07.2013) «О государственных пособиях гражданам, имеющим детей» // Собрание законодательства РФ, 22.05.1995, № 21, ст. 1929.

25 Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ (ред. от 02.07.2013) «Об обязательном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» // Собрание законодательства РФ, 03.08.1998, № 31, ст. 3803.

26 Закон Российской Федерации от 19.04.1991 № 1032-1 (ред. от 02.07.2013) «О занятости населения в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, № 17, 22.04.1996, ст. 1915.

27 Закон Российской Федерации от 15.05.1991 № 1244-1 «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС» // Ведомости СНД и ВС РСФСР, 1991, № 21, ст. 699.

28 Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 № 2347-р «Об утверждении федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду» // Собрание законодательства РФ, 23.01.2006, № 4, ст. 453.

29 К 2016 году инвалидам будет доступно все. Из выступления Министра здравоохранения и социального развития Татьяны Голиковой на Правительственном часе в сенате 02.02.2012. Опубликовано в Российской газете №5694. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.rg.ru/2012/02/02/invalid.html> (дата обращения: 25.08.2013).

30 Инвалиды в России: причины и динамика инвалидности, противоречия и перспективы социальной политики / Фонд «Бюро экономического анализа» - М., 1999. – № 3. URL: <http://podelise.ru/docs/index-25656168-1.html> (дата обращения: 15.08.2013).

31 Количество инвалидов в России за полгода снизилось. Выступление вице-премьера Ольги Голодец на заседании Совета по вопросам попечительства в социальной сфере при вице-премьере. / РИА Новости от 16.07.2013г. URL: http://ria.ru/disabled_vzros/20130716/950118181.html (дата обращения: 05.09.2013).

32 Романова С. Медицинская промышленность - педиатрии // Вестник Росздравнадзора. 2011. №8. [Электронный ресурс]. URL:

<http://cyberleninka.ru/article/n/meditsinskaya-promyshlennost-pediatric> (дата обращения: 17.08.2013).

33 Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики. Раздел «Здравоохранение» [Электронный ресурс]. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/ (дата обращения: 01.09.2013).

34 Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2005 № 832 (ред. от 21.06.2010) «О федеральной целевой программе «Социальная поддержка инвалидов на 2006 - 2010 годы» // Собрание законодательства РФ, 09.01.2006, № 2, ст. 199.

35 О результатах контрольного мероприятия «Аудит эффективности использования бюджетных средств, направленных на реализацию Федеральной целевой программы «Социальная поддержка инвалидов на 2006-2010 годы» / Бюллетень Счетной палаты Российской Федерации № 3 (171), 2012. URL: http://www.ach.gov.ru/userfiles/bulletins/2012-03-09-buleten_doc_files-fl-2196.pdf (дата обращения: 15.08.2013).

36 Медицинские изделия за май 2011 года. Анализ деятельности предприятий отрасли по данным государственной статистической отчетности. / Медицинский портал Rosmed.ru [Электронный ресурс]. URL: http://www.rosmed.ru/analitika/show/12/Medicinskie_izdeliya_za_may_2011_goda (дата обращения: 16.08.2013).

37 Сценарии развития медицины. Межведомственный аналитический центр (МАЦ). / Электронное издание «Наука и технологии России». 02.11.2009. [Электронный ресурс]. URL: http://www.strf.ru/material.aspx?CatalogId=223&d_no=25042 (дата обращения: 16.08.2013).

38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 28.11.2011, № 48, ст. 6724.

39 Постановление Правительства Российской Федерации от 19.07.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» // Собрание законодательства РФ, 25.07.2012, № 28, ст. 1478.

40 Современная энциклопедия промышленности России. Заводы и их продукция, промышленные выставки. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.wiki-prom.ru/67otrasl.html> (дата обращения: 18.08.2013).

41 Дощицын Ю.Ф., Безус А.Н. Состояние и перспективы развития отечественной промышленности производства медицинской техники. / Медицинский

бизнес. 2000. №12. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.mks.ru/library/conf/biomedpribor/2000/plen05.html> (дата обращения: 15.08.2013).

42 Третьякова А.М. Локализация медицинских изделий: международный опыт и ключевые факторы успеха. / Российское агентство медико-социальной информации АМИ. – 12.04.2013. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.gia-ami.ru/news/88233> (дата обращения: 16.08.2013).

43 Александрова И.В. Экстракорпоральная гемокоррекция в комплексном лечении печеночной недостаточности (диссертация доктора мед. наук).- Москва, 2009.- 251 с.

44 Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (ред. от 24.10.2012) // Собрание законодательства РФ, 21.03.2011, № 12, ст. 1628.

45 Федеральный закон от 27.11.2010 № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 29.11.2010, № 48, ст. 6252

46 Соглашение между Правительством РФ, Правительством Республики Беларусь и Правительством Республики Казахстан от 25.01.2008 «О единых правилах определения страны происхождения товаров» // Бюллетень международных договоров, № 2, февраль, 2011

Приложение А

Перечень медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, производимых российскими предприятиями, согласно Федерального перечня

Таблица А.1 – Перечень медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями, предоставляемых инвалидам бесплатно

Наименование изделия	Предприятие
Трости опорные и тактильные, костыли, опоры, поручни	Центр медицинской и реабилитационной техники «Инвапром», Москва, ООО НПП «Мир титана», ООО «Мега-оптим», ООО «Аверсус», ЗАО «Конмет Холдинг»
Кресло-коляски с ручным приводом (комнатные, прогулочные, активного типа), с электроприводом, малогабаритные	Центр медицинской и реабилитационной техники «Инвапром», Москва, ФГУП «Уфимский завод металлических и пластмассовых изделий», ФГУП «ПО Октябрь», ООО НПП «Мир титана», ООО «Мега-оптим», ОАО «Москвич», ЗАО НПП «Инкар-М».
Протезы, в том числе эндопротезы, и ортезы	ФГУП «Реутовский экспериментальный завод средств протезирования», ПОМП «Ортез», ФГУП «Саратовское протезно-ортопедическое предприятие» Росздрава, ФГУП «Оренбургское протезно-ортопедическое предприятие» г.Оренбург, Федеральное государственное унитарное предприятие (ФГУП) «ЦИТО», г. Москва, ФГУП «Нижегородское протезно-ортопедическое предприятие», ФГУП «Кировское протезно-ортопедическое предприятие», ФГУП «Ижевское протезно-ортопедическое предприятие», ЗАО «Пластис-М» Москва, Ортопедический центр ЗАО «Юлианна» Нижний Новгород, ООО «Ортокосмос» Королев, ООО «Кузбасский Центр лечения и реабилитации «Протэкс-гарант», ООО «Галатея», ООО «ОИМЭ», НППЦ «Огонек», НПП «Орто-дизайн», ЗАО «Конмет Холдинг», ОАО «МПО «Металлист», ООО «Галатея»

Продолжение таблицы А.1

Наименование изделия	Предприятие
Ортопедическая обувь	ФГУП «Оренбургское протезно-ортопедическое предприятие» г.Оренбург. ООО НПИП «Мир титана», Ортопедический центр ЗАО «Юлианна» Нижний Новгород, ООО НПИП «Мир титана». ООО «ПасТер», ООО «Ортомода», ООО «Орт-рипсел», ОАО «Протезсервис», НППЦ «Огонек», НПП «Ортодизайн», ФГУП «Московская фабрика ортопедической обуви», ЗАО «Конмет Холдинг»
Противопрележневые матрацы и подушки	Центр медицинской и реабилитационной техники «Инвапром», Москва, ООО НПИП «Мир титана». ООО «ПасТер», ООО «Мегаоптим»,
Приспособления для одевания, раздевания и захвата предметов	Центр медицинской и реабилитационной техники «Инвапром», Москва, ООО НПИП «Мир титана».
Специальная одежда	ООО НПИП «Мир титана».
Специальные устройства для чтения говорящих книг, для оптической коррекции слабовидения	Издательско-полиграфический тифлоинформационный комплекс ООО "Логос" ВОС Москва,
Собак-проводников с комплектом снаряжения	Российскими предприятиями не производится.
Медицинские термометры и тонометры с речевым выходом	Российскими предприятиями не производится.
Сигнализаторы звука световые и вибрационные	ООО «Луч тифлотехники»,
Слуховые аппараты, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления	ФГУП «Ритм», ООО "Исток Аудио Трейдинг" , ОАО «Октава» Тула

Продолжение таблицы А.1

Наименование изделия	Предприятие
Телевизоры с телетекстом для приема программ со скрытыми субтитрами	ООО «Элекжест» Зеленоград.
Телефонные устройства с текстовым выходом	ООО «Элекжест», ООО «Мегаполис».
Голосообразующие аппараты	ФГУП «Ритм»
Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники)	Центр медицинской и реабилитационной техники «Инвапром», Москва
Абсорбирующее белье, памперсы	ЗАО «Пластик-М», Москва
Кресло-стулья с санитарным оснащением	Центр медицинской и реабилитационной техники «Инвапром», Москва