

**Доклад о предложениях в части реализации комплекса мер,
направленных на создание условий для расширения
производства протезов в Российской Федерации и поддержку
малых предприятий в этой сфере, в том числе на обеспечение
производства широкого спектра комплектующих изделий
к протезам, их электронных компонентов, включая
микродвигатели и микрочипы**

**Агентство стратегических инициатив
Исследовательский центр**

Москва 2023 год

Содержание

1. Введение. Определение протезно-ортопедической отрасли и ее особенностей.....	3
2. Обзор рынка и протезно-ортопедической и реабилитационной помощи. Аналитические сведения и ключевые показатели.....	10
2.1. Анализ конечных пользователей	10
2.2. Обзор предприятий-представителей протезно-ортезной отрасли ...	19
2.3. Существующие меры государственной поддержки бизнеса.....	23
3. Барьеры и решения.....	27
3.1 Недостаточный уровень качества протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи, оказываемой инвалидам .	34
3.1.1 Проблемы, с которыми сталкиваются граждане до протезирования и получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи	34
3.1.2. Информированность конечных пользователей.....	38
3.1.3. Региональная и финансовая доступность получения протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи	41
3.1.4. Качество протеза, протезно-ортопедической и реабилитационной помощи	48
3.2. Поддержка развития предприятий протезно-ортопедической и реабилитационной отрасли	55
3.2.1. Непрозрачность рынка и недостаточный уровень информированности	55
3.2.2. Условия государственных закупок, ограничивающие участие малых и средних протезно-ортопедических предприятий в конкурсе	57
3.2.3. Локализация производственной цепочки протезно-ортопедических изделий, включая НИОКР, на территории Российской Федерации	63
3.2.4. Кадровый дефицит	72
4. Выводы.....	74
5. Авторский коллектив.....	77

Приложение № 2. Перечень основных нормативных правовых актов, регулирующих вопросы поддержки инвалидов и граждан, нуждающихся в протезно-ортопедической и реабилитационной помощи	81
Приложение № 3. Основные функциональные модули протезно-ортопедических изделий, подлежащие сопоставлению в целях определения идентичности изделий, приобретенного инвалидом самостоятельно и приобретенного уполномоченным органом в рамках последней по времени осуществления государственной закупки	84
Приложение № 4. Перечень ГОСТов в области реабилитации и протезирования.....	89
Приложение № 5. Предложения по внесению в общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008).....	90
Приложение № 6. Анализ рынка материалов и комплектующих, используемых в производстве протезно-ортопедических изделий.....	92
Приложение № 7. Предложения по внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2020 г. № 2013 «О минимальной доле закупок товаров российского происхождения» в части включения полуфабрикатов, необходимых для изготовления протезно-ортопедических изделий.....	101

1. Введение. Определение протезно-ортопедической отрасли и ее особенностей

Протезы являются социально значимыми товарами, необходимыми гражданам, которые столкнулись с потерей или необратимыми повреждениями частей тела и органов, и служат для восполнения косметического и (или) функционального дефектов. Протезирование представляет собой важный этап процесса социально-трудовой реабилитации гражданина, утратившего конечности или другие части тела, или страдающего заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду» протезы входят в раздел «Технические средства реабилитации» в рамках пункта 8 «Протезы и ортезы». Наряду с протезами и ортезами в перечень технических средств реабилитации (далее – ТСР) включены пункты 6 «Трости опорные и тактильные, костыли, опоры, поручни»; 7 «Кресла-коляски с ручным приводом (комнатные, прогулочные, активного типа), с электроприводом и аккумуляторные батареи к ним, малогабаритные»; 9 «Ортопедическая обувь» и другие.

Процесс реабилитации после протезирования тесно связан с ортопедическими устройствами и другими ТСР, которые способствуют восстановлению опорно-двигательной функции. Важно отметить, что, как правило, государственная статистика ведется либо по ТСР в целом, либо совокупно по протезам и ортезам, что затрудняет формирование статистических данных по протезам и определение уровня обеспеченности граждан протезно-ортопедической помощью.

В соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств

реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р» в пункт 8 «Протезы и ортезы» входит 36 видов протезов, включая протезы верхних и нижних конечностей, ушные протезы, лицевые протезы и др.

В ходе разработки комплекса мер Автономной некоммерческой организацией «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов» (далее – Агентство) были рассмотрены вопросы доступности и обеспеченности инвалидов протезно-ортопедической и реабилитационной помощью, которые критически важны для формирования комфортных условий жизни пользователей протезов.

Важно отметить активное развитие протезно-ортопедической отрасли. Так, в период с 2019 по 2022 гг. наблюдался существенный рост уровня обеспеченности инвалидов протезами, что подтверждается увеличением количества выданных (или полностью / частично компенсированных) протезов Социальным фондом России (далее – СФР) инвалидам (средний прирост составил 12% в год) и расходов СФР на протезы в рамках государственных контрактов и компенсаций на приобретение протезов инвалидами (средний прирост составил 30% в год).

Это косвенно свидетельствует об увеличении спроса на протезы, а также о тренде на расширение масштабов всей протезно-ортопедической отрасли в Российской Федерации (см. Рисунок № 1.1).

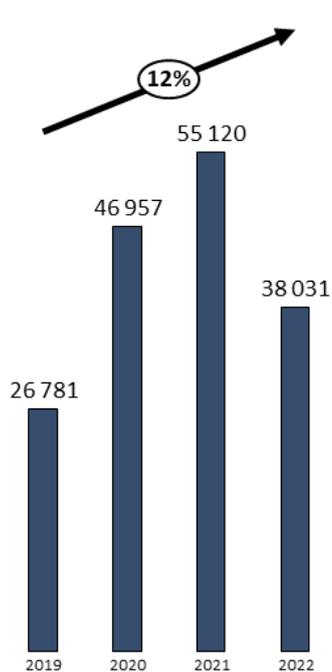


Рисунок № 1.1 – Количество выданных (или полностью / частично компенсированных) СФР инвалидам протезов в рамках государственных контрактов и компенсаций на приобретение протезов инвалидам, шт.¹

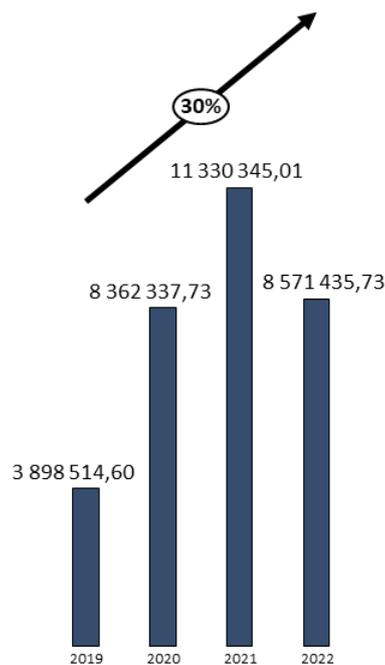


Рисунок № 1.2 – Объем расходов СФР на выдачу протезов в рамках государственных контрактов и компенсаций стоимости протезов инвалидам, тыс. руб.²

В области обеспечения инвалидов ТСР, в том числе протезами, внедряются новые цифровые механизмы и платформы, направленные на повышение уровня прозрачности, бесшовности и информативности в области получения протезно-ортопедической помощи для конечного потребителя:

- Электронный сертификат на приобретение ТСР (введен Федеральным законом от 30 декабря 2020 г. № 491-ФЗ «О приобретении отдельных видов товаров, работ, услуг с использованием электронного сертификата»), запущенный в работу 27 сентября 2021 г. Электронный сертификат представляет собой виртуальные деньги на оплату ТСР, которые зачисляются на банковскую карту платежной системы МИР, а при покупке средства поступают напрямую продавцу ТСР. Оформить электронный

¹ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в Социальном фонде России).

² По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в Социальном фонде России).

сертификат можно дистанционно на едином портале государственных и муниципальных услуг (далее – сайт Госуслуг), в отделении СФР и в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (МФЦ). С 1 июня 2023 г. электронный сертификат может быть использован для приобретения протезов верхних и нижних конечностей, до этого сертификат распространялся только на глазные протезы;

- На информационном портале «Каталог технических средств реабилитации» (оператором является СФР) инвалиды, нуждающиеся в ТСР, могут найти необходимый товар и ближайшую точку продажи, рассчитать сумму компенсации и электронного сертификата, в том числе на все виды протезов, найти описание жизненных ситуаций и решений, а также ответы на популярные вопросы;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2021 г. № 630 «О Государственной информационной системе электронных сертификатов» с 27 сентября 2021 г. введена информационная система, в которой собраны все данные о средствах реабилитации и их поставщиках, к которым человек с инвалидностью может обратиться с электронным сертификатом.

Даже с учетом существующих мер необходимо формирование комплексных и системных решений, направленных на развитие протезно-ортопедической отрасли, учитывающих многофакторность и сложность процессов в этой сфере, в целях обеспечения высокого качества жизни населения и устойчивого социально-экономического развития страны.

Инвалиды и граждане, столкнувшиеся с необходимостью в использовании протеза, входят в социально-уязвимую группу населения и, как следствие, нуждаются в особом внимании со стороны государства с точки зрения оказания мер поддержки и создания равных условий и возможностей для реализации личного и трудового потенциала. Создание инклюзивной среды, включающей в себя равный доступ

к протезно-ортопедической и реабилитационной помощи во всех регионах Российской Федерации, крайне важно для повышения качества жизни и степени вовлеченности инвалидов и граждан, использующих протезы, в активную социальную и профессиональную жизнь.

В условиях старения населения Российской Федерации (рост среднего возраста населения Российской Федерации составил 0,4% в год с 2018 по 2022 гг.) (см. Рисунок № 1.3), существует риск увеличения потребности в протезах, ортезах, протезно-ортопедической и реабилитационной помощи в будущем по причине роста численности пожилого населения, представляющего собой уязвимую группу в части приобретения и развития заболеваний и недугов, в том числе ведущих к необходимости использования протезов.

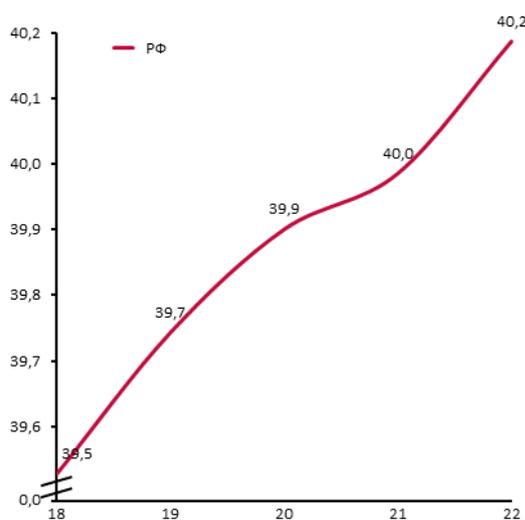


Рисунок № 1.3 – Средний возраст населения в Российской Федерации³

Важность доступности, качества и технологичности протезно-ортопедической и реабилитационной помощи как среди гражданского населения, так и военных, на всей территории Российской Федерации дополнительно увеличилась в связи с событиями 2022 г. Вырос спрос на высокотехнологичные бионические протезы верхних и нижних конечностей, которые расширяют спектр функциональных возможностей

³ На основе данных ЕМИСС.

пользователя, в том числе позволяют свободно заниматься спортом, вести активный образ жизни, насыщенно и культурно проводить досуг.

Необходимо отметить, что граждане сталкиваются с рядом проблем при получении и использовании протеза, так как не во всех регионах созданы условия для получения комплексной протезно-ортезной и реабилитационной помощи. Пользователи протезов вынуждены обращаться на предприятия в другие регионы, что дополнительно обременяет граждан стоимостью поездки, необходимостью поиска и оплаты жилья на время обслуживания протеза, пропуском работы и вытекающим отсюда ухудшением морально-психологического состояния.

Региональная диспропорция в данном случае усугубляется тем, что процесс качественной реабилитации гражданина после протезирования, помимо прочего, включает в себя своевременное и надлежащее проведение технического обслуживания (далее – ТО) и при необходимости ремонт протезного изделия. Бионические протезы, в производстве которых были использованы иностранные комплектующие, требуют периодического ТО и ремонта в стране-изготовителе, что представляет собой длительный процесс, на протяжении которого гражданин не обеспечивается временным протезом для поддержания уровня жизни и комфорта. Сейчас российские инвалиды также столкнулись с дополнительными проблемами в связи с вводом в действие нормативных правовых актов, ограничивающих вывоз товаров из страны⁴.

Крайне важно обозначить, что формирование комфортных условий для полноценной и активной жизни, создание доступной инклюзивной среды для граждан Российской Федерации, столкнувшихся с необходимостью в использовании протезных изделий, является комплексной проблемой, для решения которой необходима разработка системных мер с привлечением всех участников отрасли: пользователей протезов; государственных

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации № 311 от 9 марта 2022 года «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 8 марта 2022 г. № 100».

учреждений; протезно-ортопедические предприятий; общественных организаций и других. Поэтому для развития протезно-ортопедической отрасли, повышения качества протезных изделий и реабилитационной помощи необходима организация межведомственного взаимодействия с активным вовлечением всех заинтересованных лиц.

2. Обзор рынка и протезно-ортопедической и реабилитационной помощи. Аналитические сведения и ключевые показатели

2.1. Анализ конечных пользователей

В Российской Федерации на 1 января 2023 г. зафиксировано 10,9 млн инвалидов, включая детей-инвалидов. Динамика численности инвалидов демонстрирует тренд на снижение, в среднем на -2% в год с 2017 по 2022 гг. (см. Рисунок № 2.1.1).

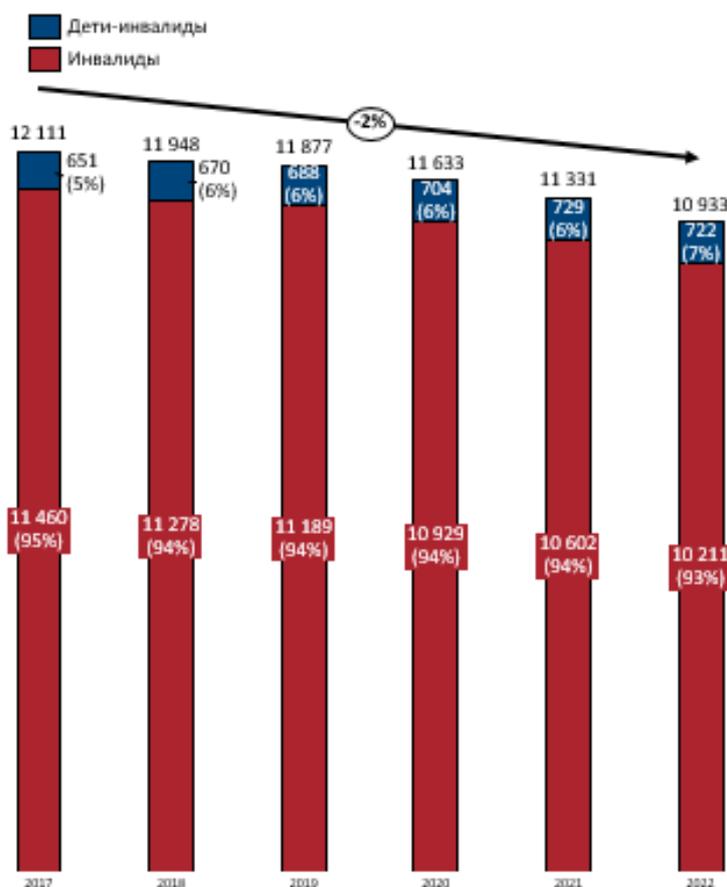


Рисунок № 2.1.1 – Численность инвалидов в Российской Федерации⁵

⁵ Федеральный реестр инвалидов.

При этом средний ежегодный прирост детей инвалидов составляет 2%, и только в 2022 г. произошло уменьшение количества детей-инвалидов (уменьшение на 7.1 тыс. человек или на 0,8%).

Данная тенденция может сигнализировать как о реальном снижении количества людей с ограничениями, так и об ужесточении требований для формального получения статуса инвалида.

Вместе с тем ежегодно за установлением инвалидности в учреждения медико-социальной экспертизы обращаются все меньше граждан: с 2013 по 2019 гг. их численность уменьшилась на 12,1%⁶.

На 1 января 2022 г. в Российской Федерации проживает 1,5 млн граждан с инвалидностью (около 13,7% от общего количества инвалидов), которым показано использование ТСР⁷.

Количество ТСР, которыми СФР и федеральные органы исполнительной власти обеспечивают инвалидов, показывает средний рост на 4% в год с 2017 по 2021 гг. (см. Рисунок № 2.1.2)

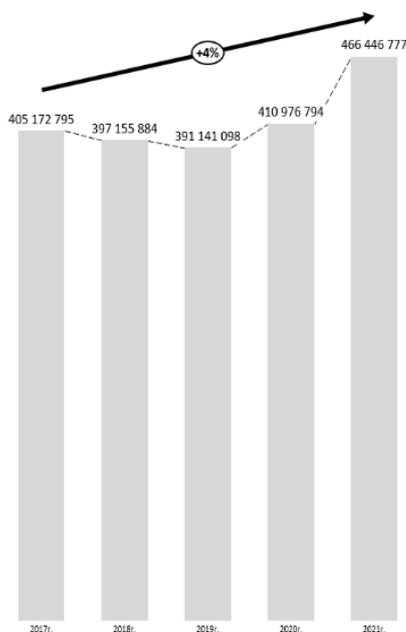


Рисунок № 2.1.2 – Количество выданных ТСР инвалидам, шт.⁸

⁶ <https://www.asi.org.ru/2019/09/30/problemnaya-invalidnost-s-chem-stalkivayutsya-lyudi-na-mediko-sotsialnoj-ekspertize/>.

⁷ <https://www.kommersant.ru/doc/5633776>

⁸ ЕМИСС

Расходы федерального бюджета на обеспечение инвалидов ТСР инвалидов в 2022 г. составили 37,3 млрд руб. и показали средний рост на 8% в год с 2019 по 2022 гг. (см. Рисунок № 2.1.3).

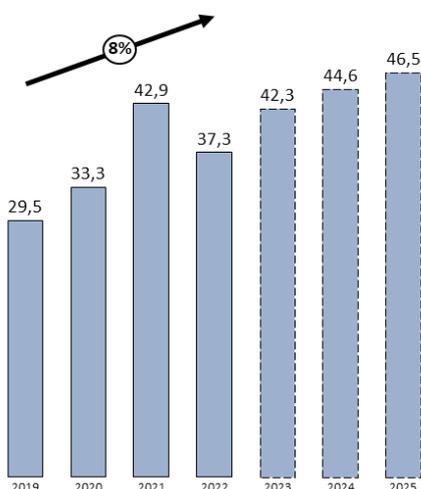


Рисунок № 2.1.3 – Объем бюджетных ассигнований федерального бюджета на мероприятия по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации, млрд руб.⁹

Вместе с тем СФР отмечает рост потребности в средствах федерального бюджета на обеспечение инвалидов ТСР, обусловленной в том числе сложившейся экономической ситуацией, повлекшей рост цен на фоне удорожания импортных комплектующих.

Федеральным законом «О федеральном бюджете на 2023 г. и на плановый период 2024 и 2025 годов» предусмотрено увеличение объема средств на обеспечение инвалидов ТСР. В 2023 г. предусмотрено увеличение расходов бюджетных средств на 11,8 % по сравнению с 2022 г. (см. Рисунок № 2.1.3).

В июле 2023 г. в Российской Федерации протезами уже пользуются почти полмиллиона человек¹⁰. Ежегодно в России проводится 70 тысяч операций по ампутации конечностей¹¹.

⁹ Исполнение федерального бюджета и бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2023 г. и на плановый период 2024 и 2025 годов».

¹⁰ Жизнь после ампутации. Как в России устроена система протезирования.

¹¹ Жизнь после ампутации. Как в России устроена система протезирования.

Протезно-ортопедические изделия составляют от 0,1% до 0,2%¹² от общего количества выдаваемых инвалидам ТСР. С 2017 по 2021 гг. рост числа выдаваемых протезно-ортопедических изделий составил в среднем 0,3% в год (см. Рисунок № 2.1.4).

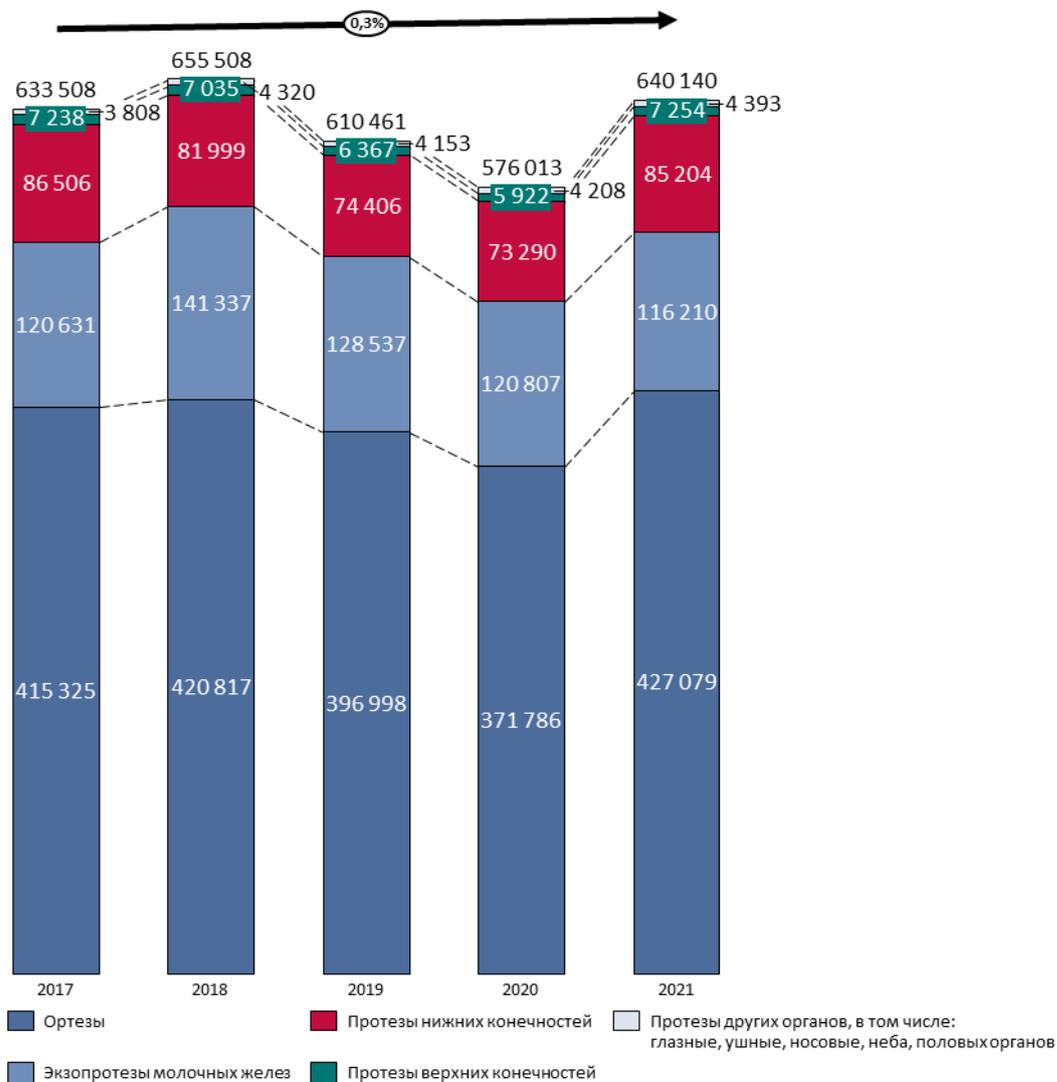


Рисунок № 2.1.4 – Количество выданных протезно-ортопедических изделий инвалидам¹³

В 2022 г. около 400 тысяч человек пользовались протезами нижних конечностей, 40 тысяч человек – протезами верхних конечностей¹⁴.

На данный момент на территории Российской Федерации действуют следующие механизмы получения протезно-ортопедической помощи:

¹² ЕМИСС.

¹³ ЕМИСС.

¹⁴ Жизнь после ампутации. Как в России устроена система протезирования.

1) Через СФР (схему механизма получения инвалидом протеза через СФР см. в Приложении №1):

- Государственный контракт: инвалид подает необходимые для оформления заявки на протез документы, включая медицинские заключения (заключения медико-технической комиссии, медико-социальной экспертизы, индивидуальную программу реабилитации и абилитации). Отделение СФР в зависимости от наличия необходимого государственного контракта на протез либо подает заявку на реализацию заказа в рамках существующего государственного контракта, либо создает новый государственный контракт.

- На собственные средства с компенсацией от СФР: инвалид приобретает протез и услуги по оказанию протезно-ортопедической помощи самостоятельно в выбранном протезно-ортопедическом предприятии на собственные средства. Затем инвалид подает заявление на компенсацию затраченных средств в отделение СФР напрямую или через сайт Госуслуг. Размер компенсации рассчитывается региональным отделением на основе стоимости изделия, указанной в последнем по времени закрытом государственном контракте на данное изделие на момент подачи заявления;

- Электронный сертификат на приобретение ТСР (см. описание механизма использования электронного сертификата на стр. 6 выше). Сумма электронного сертификата рассчитывается таким же образом, как и определяется размер компенсации (см. выше);

2) От Министерства обороны Российской Федерации: в Министерстве обороны Российской Федерации сформирована система медицинского обеспечения, согласно которой военным, получившим во время боевых действий увечья или другие травмы, оказывается медицинская, в том числе высокотехнологичная помощь, включающая в себя протезирование. Специализированная и высокотехнологичная медицинская помощь оказывается в Главном военном клиническом госпитале им. Н. Н.

Бурденко, Центральном военном клиническом госпитале им. П. В. Мандрыка и Центральном военном клиническом госпитале им. А. А. Вишневого¹⁵.

3) На собственные средства без государственной поддержки: инвалиды могут напрямую обратиться в протезно-ортопедическое предприятие и с наличием необходимых заключений о прохождении медицинских обследований получить протезно-ортопедическую помощь. Услуги оплачиваются гражданином полностью за счёт собственных средств без обращения за финансовой поддержкой от государства.

Важно отметить, что часть функций и полномочий СФР по работе с инвалидами переданы Правительству г. Москвы (что допускается действующим законодательством). Проблемы, освещаемые в настоящем докладе, в основном актуальны для регионов страны, кроме г. Москвы.

Региональными отделениями СФР в 2022 г на основании государственных контрактов инвалидам было выдано 27 113 протезов и полностью / частично компенсированы расходы на 10 918 протезов.¹⁶ Рост количества выдаваемых инвалидам протезов СФР в рамках государственных контрактов составил в среднем 7% в год, в рамках полных / частичных компенсаций – в среднем 33% в год с 2019 по 2022 гг.¹⁷ (см. Рисунки № 2.1.5 и № 2.1.6). Объем расходов СФР на выдачу протезов в рамках государственных контрактов в 2022 г. составил 5,4 млрд руб., в рамках полных / частичных компенсаций – 3,2 млрд руб. Рост объема расходов на выдачу протезов в рамках государственных контрактов составил в среднем 21% в год, в рамках полных и частичных компенсаций – в среднем 55% в год с 2019 по 2022 гг. (см. Рисунки № 2.1.7 и № 2.1.8).

¹⁵ <https://sc.mil.ru/social/health.htm>.

¹⁶ По данным Социального фонда России без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в Социальном фонде России).

¹⁷ По данным Социального фонда России без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в Социальном фонде России).

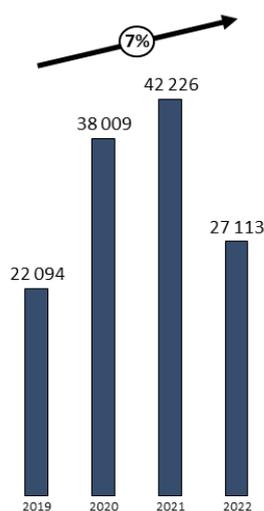


Рисунок № 2.1.5 – Количество выданных СФР инвалидам протезов в рамках государственных контрактов, шт.¹⁸

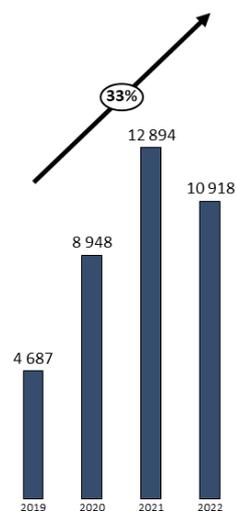


Рисунок № 2.1.6 – Количество протезов, стоимость которых полностью / частично компенсирована СФР инвалидам, шт.¹⁹

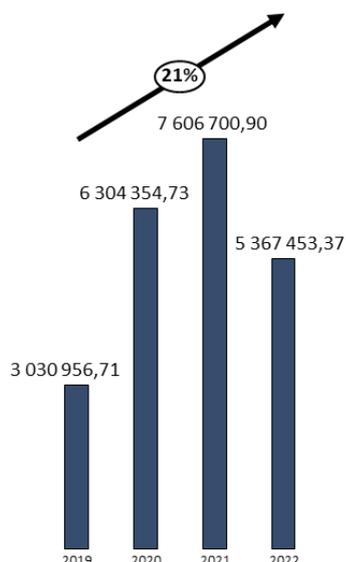


Рисунок № 2.1.7 – Объем расходов СФР на выдачу протезов инвалидам в рамках государственных контрактов, тыс. руб.²⁰

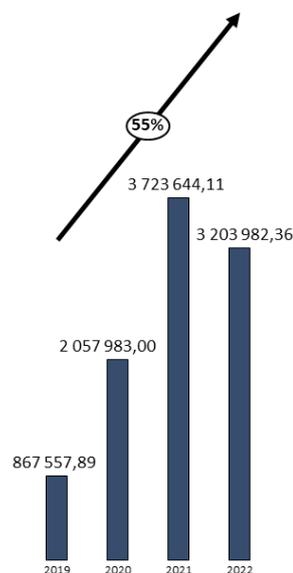


Рисунок № 2.1.8 – Объем расходов СФР полную / частичную компенсацию стоимости приобретенных инвалидами протезов, тыс. руб.²¹

По оценке, объем расходов на протезы в Российской Федерации может составлять от 16 до 20 млрд. руб. с учетом г. Москвы, не включая расходы Министерства обороны Российской Федерации на протезирование военных²².

¹⁸ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)

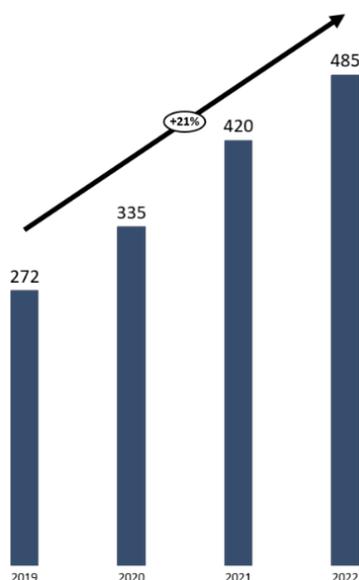
¹⁹ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)

²⁰ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)

²¹ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)

²² Оценка проведена на основе данных: (1) СФР; (2) Бюджета г. Москвы в части предоставления инвалидам протезно-ортопедических изделий; (3) О доле расходов на протезы от общего объема расходов на ТСР: в поисках руки рынка, Коммерсант; (4) Всероссийского общества инвалидов с ампутацией конечностей и иными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата «Опора» о соотношении средств, затраченных инвалидом на протезы, и суммой компенсации стоимости протеза от СФР.

В 2022 г. средняя стоимость купленного в рамках государственных контрактов протезного изделия по Российской Федерации составила 485 тыс. руб. С 2019 по 2022 гг. средняя стоимость протезов росла в среднем на 13% в год. При этом диапазон стоимости протезов в 2022 г. составляет от 2 тыс. руб. до 10 млн руб. в зависимости от вида протеза.



Если рассматривать структуру выдаваемых (или полностью / частично компенсируемых) протезов СФР в рамках государственных контрактов и компенсаций на приобретение протезов инвалидами в 2022 г., можно выделить ключевые выводы:

- Наибольшее количество выданных (компенсированных) составляют протезы голени (41% от всех протезов);

Рисунок № 2.1.9 – Средняя стоимость протезных изделий, выдаваемых СФР в рамках государственных контрактов, тыс. руб.²³

- Наибольший объем расходов направлен на приобретение протезов бедра (53% от всего объема расходов);
- Самым дорогим с точки зрения объема расходов на единицу изделия является протез предплечья (средний объем расходов на единицу изделия – 373 тыс. руб.).

²³ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)/

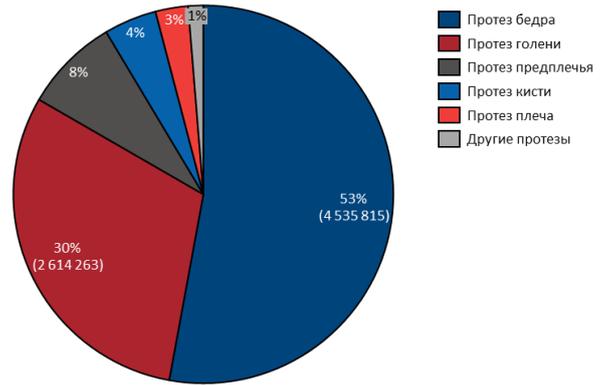
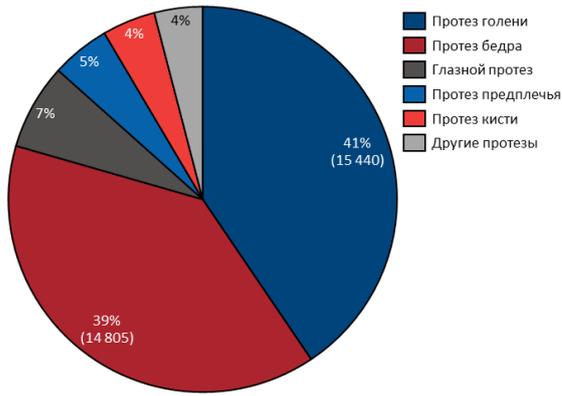


Рисунок № 2.1.10 – Объем выданных СФР инвалидам протезов в рамках государственных контрактов и компенсаций на приобретение протезов инвалидам по видам протезов в 2022 г., шт.²⁴

Рисунок № 2.1.11 – Объем расходов СФР на выдачу протезов в рамках государственных контрактов и компенсаций стоимости протезов инвалидам по видам протезов в 2022 г., тыс. руб.²⁵

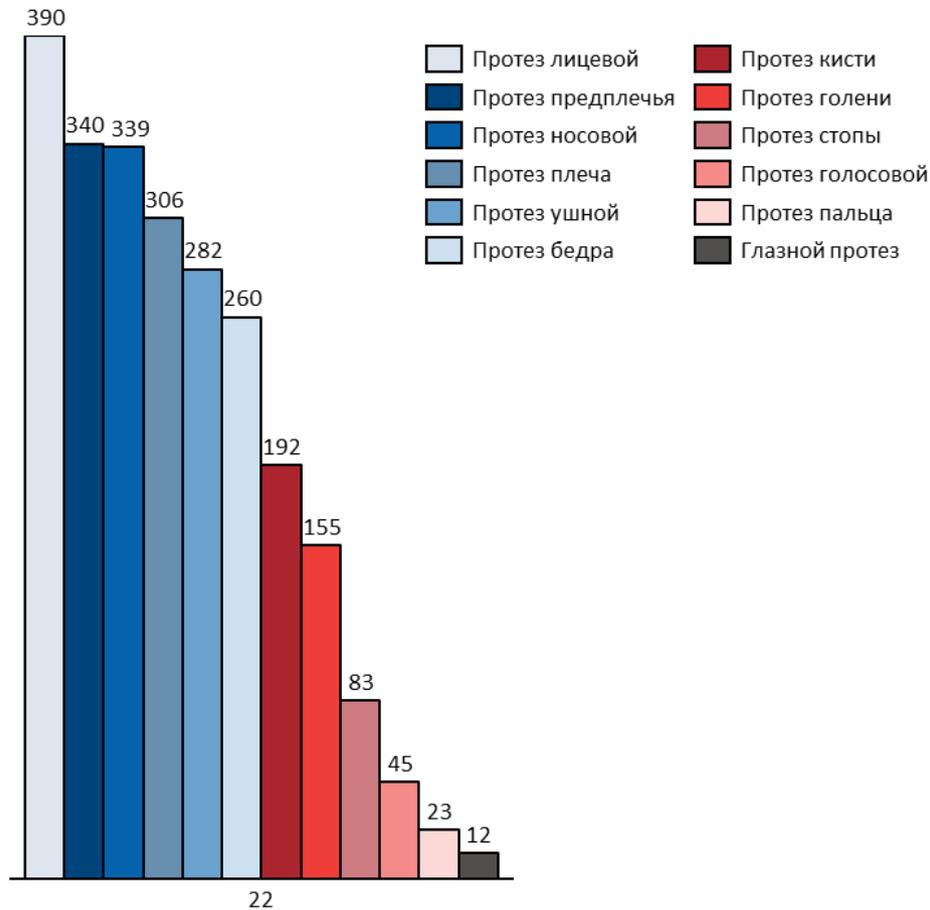


Рисунок № 2.1.12 – Средняя стоимость протеза выданных (компенсированных) СФР в 2022 г., тыс. руб.²⁶

²⁴ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)

²⁵ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)

²⁶ По данным СФР без учета г. Москвы (данные о выдаче протезов в г. Москве не аккумулируются в СФР)

2.2. Обзор предприятий-представителей протезно-ортезной отрасли

Всего на территории Российской Федерации действует 105 предприятий, деятельность которых связана с протезно-ортопедическими изделиями (протезно-ортопедические предприятия; производители комплектующих; разработчики; НИОКР и другие), включая филиалы, расположенные в 70-и регионах²⁷. Среди этих предприятий производством комплектующих занимаются ООО «Метиз Производство», Реабилитационный центр «ОРТОС» (Бердск), «Реутовский экспериментальный завод средств протезирования» филиал АО «Московское ПрОП», АО «НПО Металлист» (продукция для немодульных протезов), ООО «Моторика», ООО «Салют-Орто», НПФ «Галатея», ООО «Техбионик».

При этом наблюдается существенная неравномерность в региональном распределении предприятий: в г. Москве и Московской области ведут деятельность 23 предприятия, а в 28 регионах – не более 1-го предприятия (см. Рисунок № 2.2.1). Низкая плотность распределения предприятий в регионах приводит к невозможности населения своевременно получить протезно-ортопедическую и реабилитационную помощь, что ведет к снижению уровня качества жизни и социально-экономической активности пользователей протезов.

²⁷ По оценке, основанной на данных комиссии Госсовета по направлению «Социальная политика», информационного портала СПАРК, <https://b2b-postavki.ru/proizvoditel/protezy-russia.html>, <https://xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai/producers/protezye-izdeliya>, <https://manufacturers.ru/companies/proizvodstvo-protežno-ortopedicheskoy-produkcii?m=5329>, Яндекс Карт, 2ГИС.

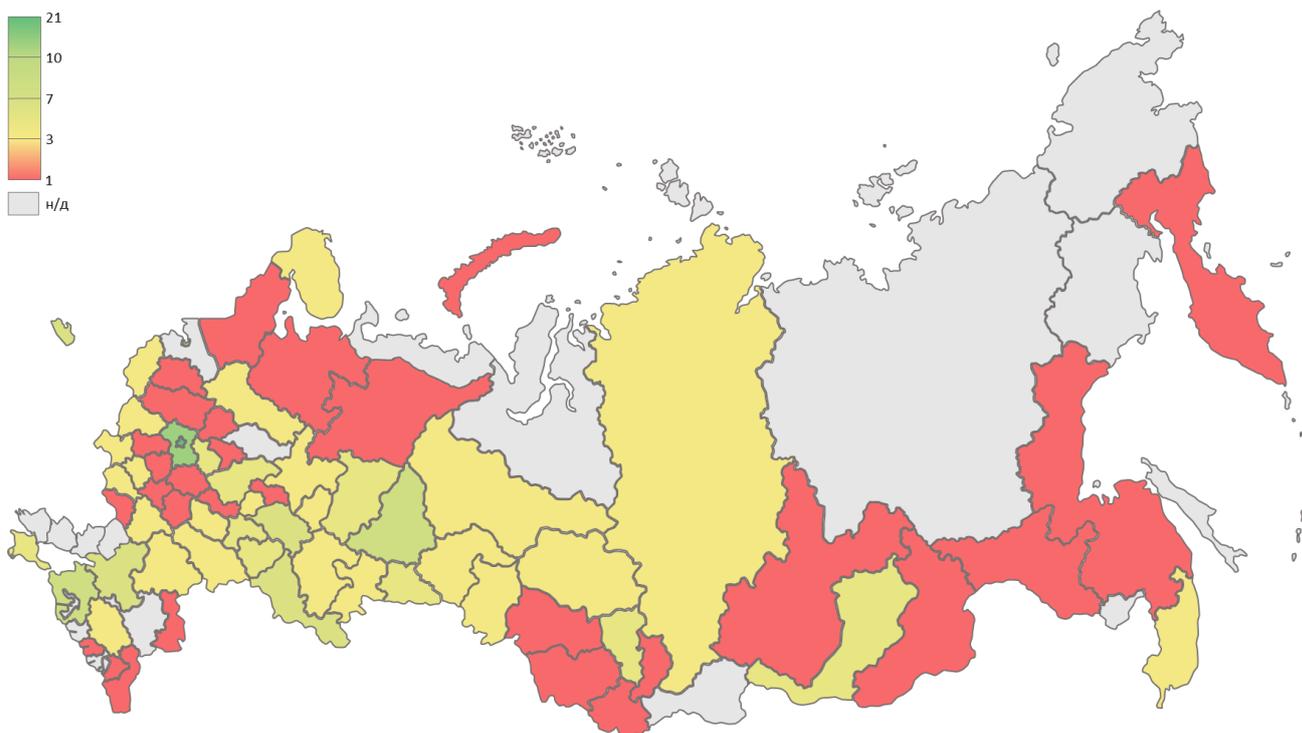


Рисунок № 2.2.1 – Тепловая карта распределения ПРОПов в регионах Российской Федерации²⁸

Протезно-ортопедическими предприятиями с наиболее широкой региональной сетью являются:

- ФГУП «Московское ПРОП» Минтруда России с филиалами в 44-и регионах Российской Федерации;
- ООО «ОРТО-Инновации» с филиалами в 20-и регионах Российской Федерации;
- ФГУП «ЦИТО» Минпромторга России с филиалами в 6-и регионах Российской Федерации;
- ООО «Салют Орто» с филиалами в 4-х регионах Российской Федерации;
- ООО «Сколиолоджик.РУ» с филиалами в 4-х регионах Российской Федерации;

²⁸ По оценке, основанной на данных комиссии Госсовета по направлению «Социальная политика»; информационного портала СПАРК; <https://b2b-postavki.ru/proizvoditel/protezy-russia.html>; <https://xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai/producers/proteznnye-izdeliya>; <https://manufacturers.ru/companies/proizvodstvo-protežno-ortopedicheskoy-produkcii?m=5329>; Яндекс Карт; 2ГИС

- ООО «ОТТО БОКК-ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА» – немецкая компания с филиалами в 3-х регионах Российской Федерации.

Большинство предприятий (96%) представляют собой микро- и малые предприятия, что является одной из главных особенностей протезно-ортопедической отрасли.

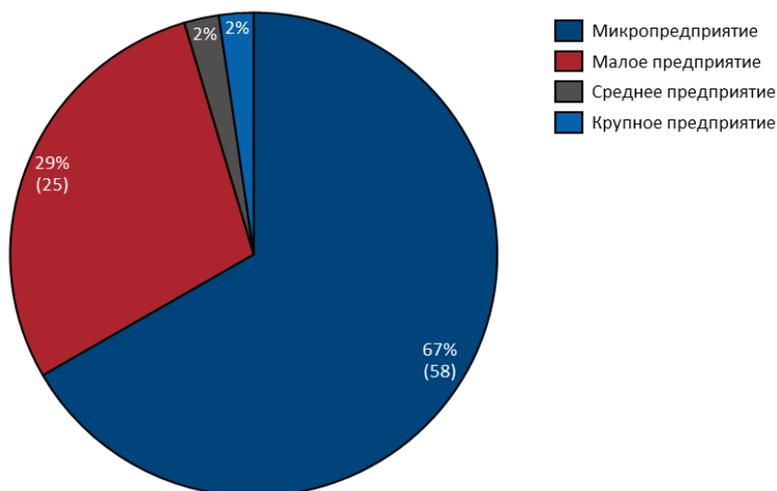


Рисунок № 2.2.2 – Распределение предприятий по размеру бизнеса

Среднее значение выручки предприятий в 2022 г. составило 241,9 млн руб. (см. Рисунок № 2.2.3). С 2019 по 2022 гг. среднее значение выручки показывало отрицательный рост в -3% в год, а с 2021–2022 гг. – 37%.

В период 2021–2022 гг. наблюдалось уменьшение количества выдаваемых инвалидам протезно-ортопедических изделий на -11%.

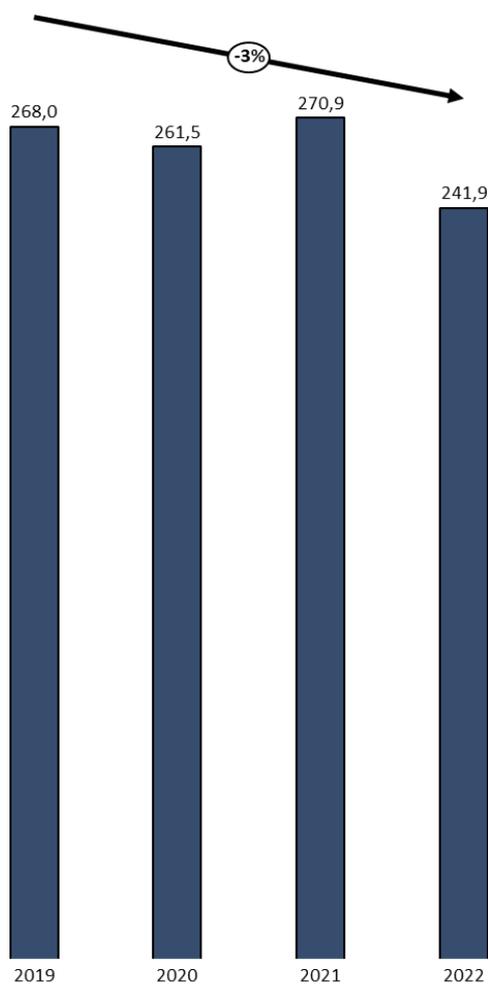


Рисунок № 2.2.3 – Среднее значение объема выручки предприятий, млн руб.²⁹

В протезно-ортопедической отрасли действуют ассоциации и информационные порталы, деятельность которых направлена на поддержку, кооперацию и технологичное развитие протезно-ортопедических предприятий:

- Национальная ассоциация участников рынка ассистивных технологий «АУРА-Тех» – ведущий центр компетенций в области создания, продвижения и коммерциализации технических средств реабилитации, ассистивных технологий и устройств, организации доступной среды для инвалидов, людей пожилого возраста и других маломобильных групп населения. Ассоциация занимается информационной и методической

²⁹ По данным информационного портала СПАРК (в расчете учитывались 148 предприятий, по которым были обнаружены данные о выручке)

поддержкой в сфере поддержки предприятий и проектов реабилитационной индустрии и продвижения продукции реабилитационной направленности;

- Ассоциация протезно-ортопедических предприятий малого и среднего бизнеса – объединение организаций, работающих в сфере производства протезно-ортопедических изделий в сегментах малого и среднего бизнеса. Организация выступает в качестве координирующей и направляющей силы, берущей на себя контакты с государственными структурами, следящей за стабильностью и безопасностью бизнеса, а также формирующей его имидж в глазах общества. Помимо этого, ассоциация занимается разработкой и реализацией проектов, а также является площадкой для общения, обмена мнениями и новостями среди участников отрасли;

- Реабилитационная индустрия России – отраслевой ресурс, реализующийся ассоциацией «АУРА-Тех», направленный на продвижение продукции отечественных предприятий реабилитационной индустрии, информирование участников рынка о перспективных разработках, текущих направлениях развития ассистивных технологий и устройств в различных форматах освещения (3D модели, видеообзоры, интерактивные сервисы, образовательные курсы);

- Союз «Кибатлетика» – союз разработчиков и поставщиков технических средств реабилитации, целью которого является объединение участников российского рынка ассистивных технологий и устройств посредством информационной поддержки представителей отрасли, продвижения товаров и услуг отечественных разработчиков, проведения испытаний и оценки функционала ТСР через соревнования пользователей, поддержки молодых инженерных и производственных коллективов.

2.3. Существующие меры государственной поддержки бизнеса

Нормативно-правовую базу, регулирующую развитие и поддержку реабилитационной отрасли (включает в себя протезно-ортопедическую отрасль) составляют следующие документы:

- Стратегия развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 г.³⁰ В рамках Стратегии Правительством Российской Федерации утвержден комплекс мер по поддержке реабилитационной индустрии на 2020–2022 гг. Согласно Стратегии, наиболее приоритетными платформами являются системы протезирования верхних и нижних конечностей, производство кресел-колясок, расширение информационно-коммуникационных систем;

- Комплекс мер по поддержке реабилитационной индустрии³¹;
- Концепция развития в Российской Федерации системы комплексной реабилитации и абилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, на период до 2025 г.³² В Концепции развития закреплена необходимость в развитии пунктов проката технических средств реабилитации, в том числе предназначенных для занятий адаптивным спортом (специальных протезов, колясок и др.), реабилитационного оборудования, коррекционно-развивающих материалов для обеспечения возможности их использования при реабилитации и абилитации инвалидов в домашних условиях.

Реабилитационная отрасль охвачена следующими общеотраслевыми мерами поддержки:

- Предоставление субсидии из федерального бюджета АНО «Агентство по технологическому развитию»;
- Государственная поддержка в рамках федерального проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта» национального проекта «Международная кооперация и экспорт»;
- Специальная программа АО «Российский экспортный центр» поддержки российских производителей товаров;
- Грантовая поддержка от фонда «Сколково»;

³⁰ Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 ноября 2017 года № 2599-р.

³¹ Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2023 года № 854-р.

³² Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2021 года № 3711-р.

- Грантовая поддержка «Фонда содействия инновациям»;
- Предоставление субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение НИОКР по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов (постановление Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. № 1649 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»);
- Предоставление субсидий из федерального бюджета российским организациям на покрытие части затрат на создание научно-технического задела по разработке базовых технологий производства приоритетных электронных компонентов и радиоэлектронной аппаратуры (постановление Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. № 1649 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение НИОКР по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»).

С целью упрощения оказания государственной поддержки участникам реабилитационной отрасли постановлением Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1460 «Об утверждении Положения о формировании и ведении перечня субъектов экономической деятельности, являющихся производителями продукции реабилитационной индустрии» предусмотрено создание перечня производителей продукции реабилитационной индустрии. Проблема заключается в том, что производство продукции реабилитационной направленности не имеет отдельных кодов

в Общероссийском классификаторе видов экономической деятельности (ОКВЭД), что затрудняло выделение субсидий и предоставление других мер господдержки производителям. Для решения проблемы создан перечень компаний и предприятий, работающих в этой отрасли. Главное условие для включения в него предприятий – их деятельность должна быть связана с производством продукции для инвалидов, при этом доля реализации продукции в общем объеме выручки должна составлять суммарно не менее 50% в год за последние два налоговых периода.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 23 июня 2021 г. № 978 «Об утверждении Правил предоставления субсидий российским организациям на финансовое обеспечение затрат на разработку, испытание и внедрений инновационной продукции реабилитационной направленности с участием инвалидов», производители товаров для инвалидов смогут получать субсидии на комплексные проекты по разработке, испытанию и выпуску новой продукции. Речь идет о производителях технических средств реабилитации, программного обеспечения для реабилитации и абилитации инвалидов, медицинских тренажеров и оборудования для доступной среды. Данная мера позволит бизнесу технологически развить производство и сделать современные средства реабилитации более доступными и комфортными для конечного потребителя.

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Минпромторг России) продолжается работа по расширению механизмов поддержки отечественных предприятий.

Таблица № 2.3.1 – Целевые меры поддержки

Целевые меры поддержки	Бюджет, млн руб.				
	2021	2022	2023	2024	2025
Субсидии на разработку, испытание и внедрение инновационной продукции реабилитационной	60	300	300	300	300

направленности (ПП РФ от 23.06.2021 № 978)					
Субсидия российским некоммерческим организациям на реализацию общеотраслевых проектов (ПП РФ от 18.01.2017 № 27)	58	58	58	60	60

В рамках реализации Комплекса мер по формированию современной отрасли промышленной продукции реабилитационной направленности в 2020–2022 гг. Минпромторг России приступил к реализации нового механизма поддержки российских предприятий посредством предоставления субсидий на финансовое обеспечение затрат по апробации современной продукции, комплексные проекты по разработке, испытанию и выпуску этой продукции. В 2022 г. удалось поддержать 16 комплексных проектов на сумму 289 млн рублей.

В 2023 г. Министерством промышленности и торговли реализуется новая перспективная мера по апробации инновационной продукции самими инвалидами. Этот инструмент направлен на то, чтобы максимально учитывать потребности самого инвалида, обеспечить контакт производителя с инвалидом и рассмотреть все претензии, которые есть к той или иной продукции. Совместно с Минтрудом России будет проводиться обновление перечня ТСП на основании объективной оценки тех разработок, которые предоставляются отечественными производителями для подтверждения востребованности продукции инвалидами.

3. Барьеры и решения

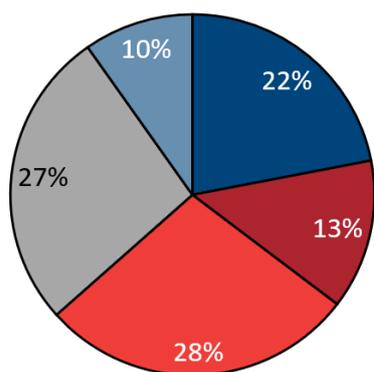
Агентством был проведен опрос инвалидов, использующих протезы³³, для формирования целевого портрета конечных пользователей, выявления основных проблем и барьеров в получении протезно-ортопедической

³³ Исследование Агентства: Опрос людей, использующих протезы в России. Срок проведения: 13 июня – 19 июня 2023 г. Выборка: на основе базы контактов Всероссийского общества инвалидов с ампутацией конечностей и иными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата «Опора»; базы контактов Национальной ассоциации участников рынка ассистивных технологий «АУРА-Тех».

и реабилитационной помощи, ее качества, а также удовлетворенности пользователей протезов.

Результаты опроса показывают, что проблемы, связанные с оказанием протезно-ортопедической помощи, обеспечением консультационной и информационной поддержки, остаются значимыми и актуальными:

- 35% – не удовлетворены процессом получения протеза (см. Рисунок № 3.1);
- 31% – указывает на низкое качество информирования при получении протезов (см. Рисунок № 3.2);
- 19% – указали на низкий уровень доступности (см. Рисунок № 3.3);
- 18% – не удовлетворены протезом (см. Рисунок № 3.4).



■ 1 ■ 2 ■ 3 ■ 4 ■ 5 ■ Получал(а) информацию от родных/друзей/знакомых

Рисунок № 3.1 – Оценка удобства получения протеза (по 5-балльной шкале)

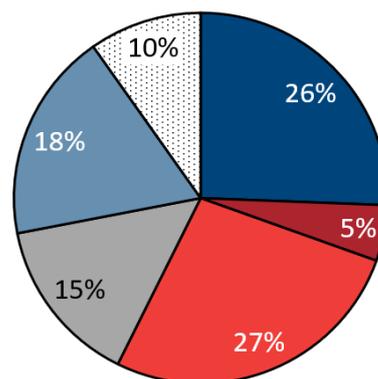
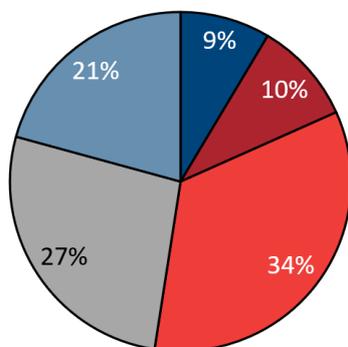


Рисунок № 3.2 – Оценка качества информирования при получении протеза (по 5-балльной шкале)



■ 1 ■ 2 ■ 3 ■ 4 ■ 5

Рисунок № 3.3 – Оценка доступности протезно-ортопедической помощи (по 5-балльной шкале)²⁵

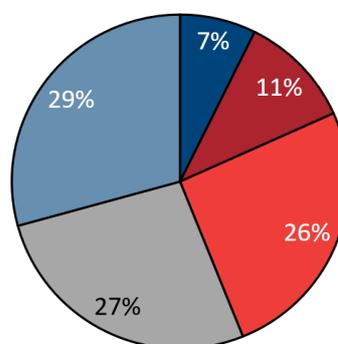
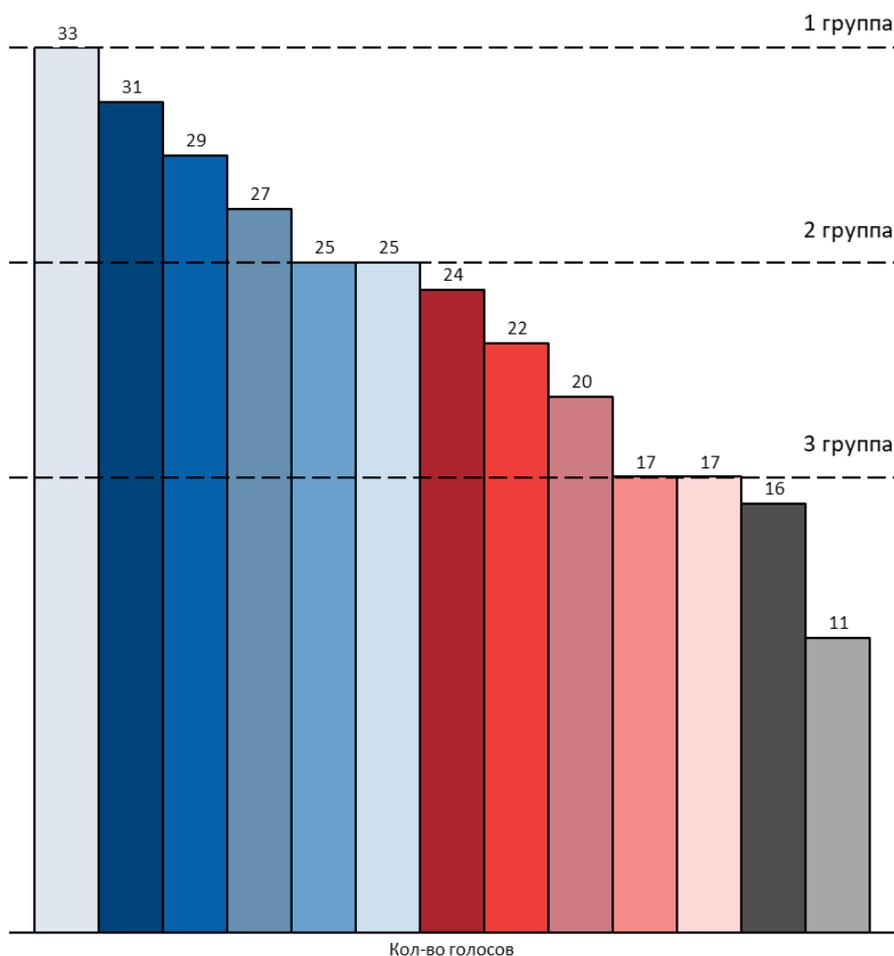


Рисунок № 3.4 – Оценка удовлетворенности протезов (по 5-балльной шкале)²⁵

По результатам опроса, пользователи протезов среди факторов в области оказания протезно-ортопедической помощи, требующих наибольших улучшений (см. Рисунок № 3.5), выделяют следующие ключевые аспекты, связанные с инфраструктурой получения протезов, включая:

- Бюрократические механизмы оформления заявки на протез;
- Информационная и консультационная поддержка;
- Механизм получения компенсации стоимости самостоятельно приобретенного протеза;
- Доступность протезно-ортопедической помощи;
- Качество медицинских обследований.



- Процедура оформления заявки на получение протеза через СФР
- Обеспечение информационной и консультационной (в т.ч. юридической, медицинской, финансовой, социальной) поддержки нуждающихся
- Длительность получения протеза
- Процедура получения компенсации на протез
- Процедура получения медицинских заключений
- Уровень поддержки маломобильных граждан в получении протеза
- Профессионализм медицинских обследований и качество медицинских заключений по ним для получения протеза
- Процедура получения и использования электронного сертификата на протез
- Процедура проведения ТО протеза
- Доступность получения услуг в области протезно-ортопедической помощи в клиентских офисах СФР
- Доступность протезно-ортопедических организаций
- Прозрачность расчета размера компенсации/суммы электронного сертификата/размера квоты
- Обеспеченность протезом при ожидании протеза с ТО

Рисунок № 3.5 – Аспекты в сфере получения и доступности протезов, требующие наибольших улучшений (по 5-балльной шкале)

Также Агентством был проведен опрос представителей протезно-ортопедической отрасли (включая протезно-ортопедические предприятия; производителей комплектующих; разработчиков; НИОКР и других)³⁴ в целях изучения мнений о ключевых особенностях, проблемах

³⁴ Исследование Агентства: опрос представителей протезно-ортопедической отрасли. Срок проведения: 30 апреля - 19 июня 2023 г. Выборка: на основе базы данных информационного портала СПАРК по коду ОКПД

отрасли и решениях, которые в наибольшей степени окажут положительное влияние на состояние рынка протезно-ортопедических изделий.

По результатам опроса, в 2022 г. доля государственного заказа в общем объеме выручки 59% предприятий составляет от 10% до 100% (см. Рисунок № 3.6). Из этого можно сделать вывод, что основным потребителем и, соответственно, основным игроком, обеспечивающим развитие рынка протезно-ортопедических изделий является государство, которое приобретает протезы для населения через механизм государственного контракта или компенсирует пользователям протезов стоимость приобретенного протеза.

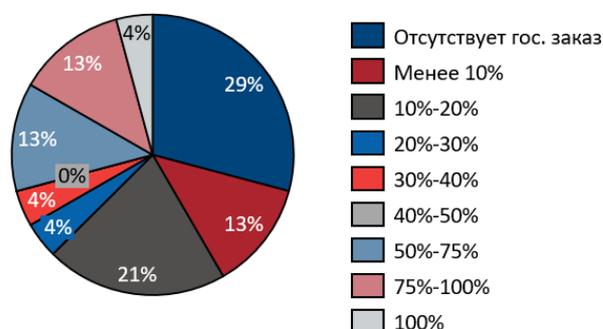


Рисунок № 3.6 – Доля государственного заказа в общем объеме выручки в 2022 г.

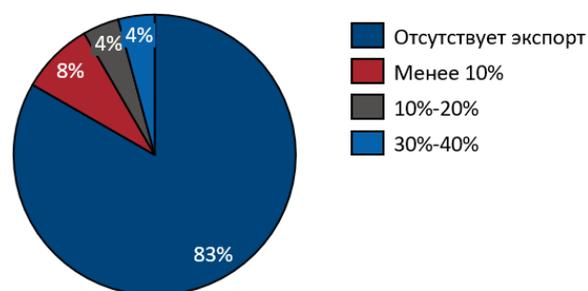


Рисунок № 3.7 – Доля экспорта в общем объеме выручки в 2022 г.

При этом на 2022 г. 83% предприятий не представлены на экспортном рынке (см. Рисунок № 3.7), что говорит либо о низкой конкурентоспособности отечественных изделий, либо о недостатке ресурсов для выхода на новые зарубежные рынки. Только 23% предприятий заявляют о намерении выхода на экспортные рынки в апреле-декабре 2023 г.²³

Существенная доля предприятий (80%) высоко (проголосовали за оценки «4» и «5» по 5-балльной шкале) оценили потенциал развития малого бизнеса в протезно-ортопедической отрасли (см. Рисунок № 3.8).

²³ 2, сайтов-агрегаторов протезно-ортопедических предприятий, данных от комиссии Госсовета по направлению «Социальная политика», Яндекс карты, 2ГИС.

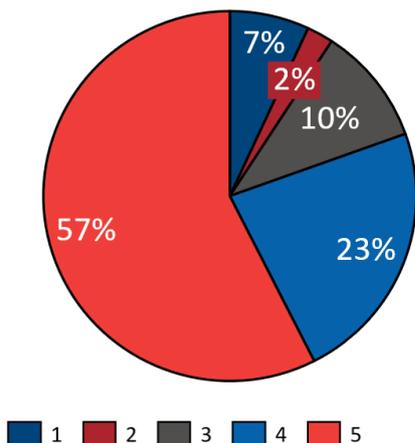


Рисунок № 3.8 – Оценка потенциала развития малого бизнеса (по 5-балльной шкале)

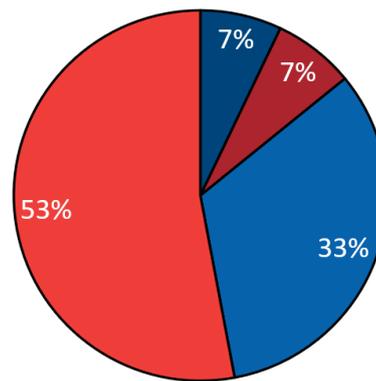


Рисунок № 3.9 – Оценка значимости роли государства и государственных мер поддержки в развитии малого бизнеса (по 5-балльной шкале)

Подавляющее большинство компаний (86%) отмечают высокую значимость (проголосовали за оценки «4» и «5» по 5-балльной шкале) роли государства и государственных мер поддержки в развитии малого бизнеса в протезно-ортопедической отрасли (см. Рисунок № 3.9).

При этом по результатам опроса, 44% представителей отрасли не знают о мерах государственной поддержки (см. меры государственной поддержки на стр. 23), что говорит о низкой информированности и осведомленности участников рынка о возможностях в части субсидий и льготных условий для развития бизнеса.

Представителям отрасли было предложено оценить проблемы по мере их негативного влияния на развитие рынка протезно-ортопедических изделий. Респонденты практически в равной степени оценили уровень негативного влияния каждого из предложенных вариантов ответов, что говорит о равной приоритетности аспектов, определяющих состояние отрасли, и необходимости в применении комплексного подхода при формировании решений, направленных на развитие рынка (см. Рисунок № 3.10).

Из результатов опроса видно, что решения должны охватывать всю инфраструктуру рынка:

- Поддержка развития протезно-ортопедических предприятий, в том числе условия государственных конкурсов;
- Локализация производства;
- Доступность качественной комплексной протезно-ортопедической помощи, реабилитационной и абилитационной помощи;
- Кадровый потенциал;
- Нормативно-правовое регулирование в отрасли.

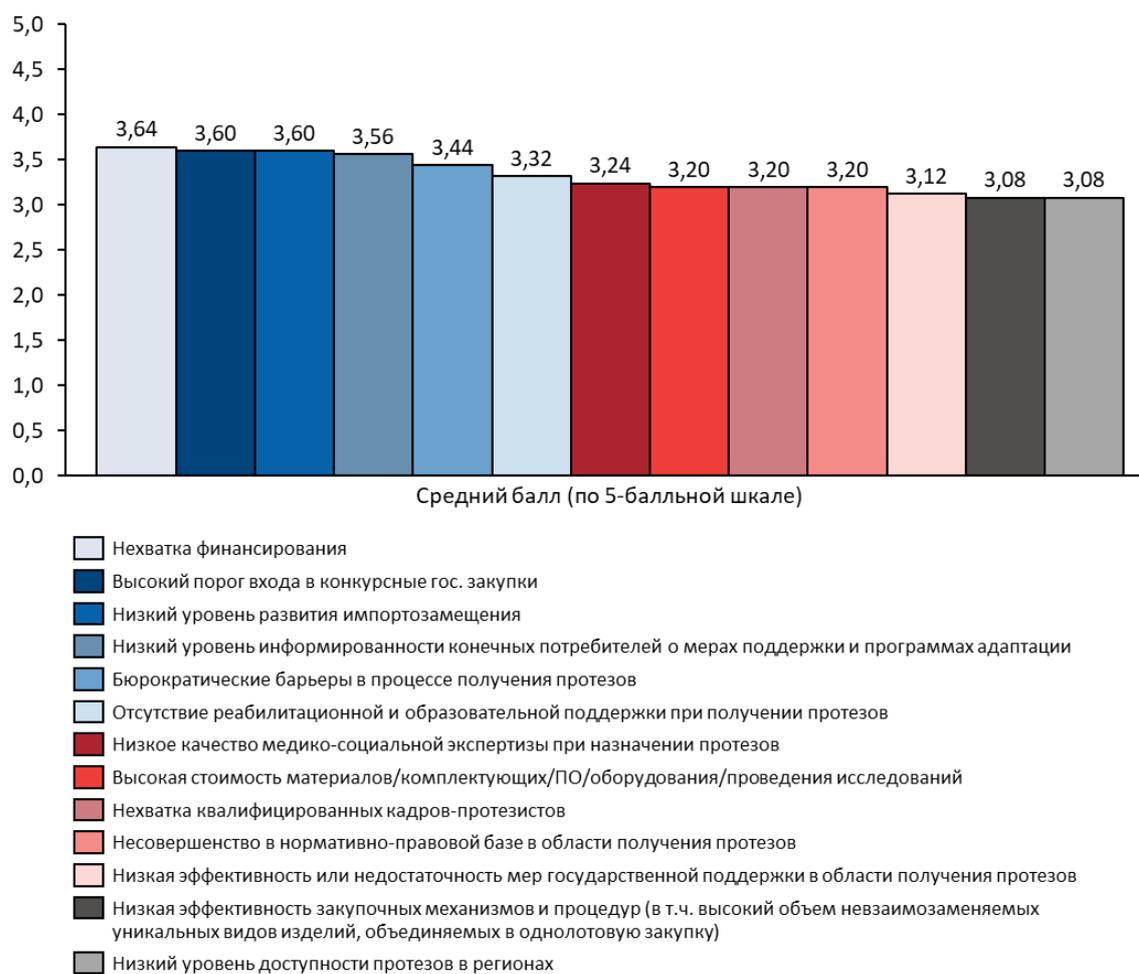


Рисунок № 3.10 – Оценка уровня негативного влияния проблем на развитие рынка протезно-ортопедических изделий

В мае и июне 2023 г. Агентством были проведены встречи с экспертами протезно-ортопедической отрасли и представителями общества пользователей протезов, на которых обсуждались основные барьеры, препятствующие развитию протезно-ортопедического рынка. По итогам встреч экспертами были предложены решения, направленные на улучшение ситуации в отрасли и повышение качества жизни пользователей протезов.

На основе результатов опросов пользователей протезов, протезно-ортопедических предприятий и проведенных встреч с представителями отрасли были определены группы барьеров и сформированы соответствующие решения, направленные на создание условий для эффективного развития протезно-ортопедического рынка (см. ниже пп. 3.1–4).

3.1 Недостаточный уровень качества протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи, оказываемой инвалидам³⁵

3.1.1 Проблемы, с которыми сталкиваются граждане до протезирования и получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи

1) Одним из ключевых аспектов, влияющих на качество реабилитации и процесс восстановления двигательных функций инвалида, является уровень ампутации конечности (высота конечности, на которой она ампутируется), определяющий возможность установки того или иного протеза при последующем протезировании культи. Из-за недостаточного уровня взаимодействия между врачами-протезистами и врачами-хирургами, последние могут назначить неподходящий уровень ампутации пациенту, чтобы сохранить ткани, насколько это возможно. Существует несогласованность в принятии решений хирургов, протезистов и реабилитологов. Это приводит к тому, что врач-протезист не может установить тот протез, который соответствует характеристикам пациента и уровню его активности. Как правило, для установки высокотехнологичного протеза требуется более высокий уровень ампутации, чем устанавливается изначально, как следствие, пациент лишается возможности в получении подходящего ему протеза и полноценной качественной реабилитации.

2) Распространены случаи отсутствия профессиональной и своевременной реабилитационной помощи в медицинских организациях

³⁵ Раздел подготовлен на основе данных, предоставленных Всероссийским обществом инвалидов с ампутацией конечностей и иными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата «Опора»

перед протезированием, что существенно снижает реабилитационный потенциал инвалида, задерживает протезирование, влечет за собой необратимые негативные последствия для опорно-двигательного аппарата инвалида и восстановления двигательных функций человека.

При подготовке к первичному протезированию должна оказываться реабилитационная помощь, порядок организации которой утвержден приказом Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 788н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации взрослых».

Стационарные отделения медицинской реабилитации организованы и функционируют, как правило, на базе крупных медицинских центров регионального значения. По данным региональных отделений Всероссийского общества инвалидов с ампутацией конечностей и иными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата «Опора», граждан, нуждающихся в первичном протезировании, как правило, не направляют на реабилитацию в такие отделения, также им не оказывается реабилитационная помощь в условиях дневного стационара или амбулаторно.

3) Прохождение качественной протезно-ортопедической и реабилитационной помощи также определяется процедурой первичного получения группы инвалидности или ее переосвидетельствования. Некоторые эксперты отрасли считают, что количество инвалидов снижается (см. Рисунок № 2.1.1) из-за наличия установки по минимизации признания людей инвалидами, связанной с экономией бюджетных средств как на льготах, так и на обеспечении техническими средствами реабилитации и реабилитационными услугами³⁶.

Экспертами отмечается ряд проблем, которые не позволяют вовсе или своевременно получить группу инвалидности, соответствующую уровню здоровья пациента:

³⁶ <https://www.asi.org.ru/2019/09/30/problemnaya-invalidnost-s-chem-stalkivayutsya-lyudi-na-mediko-sotsialnoj-ekspertize/> , <https://realnoevremya.ru/articles/266275-pochemu-v-rf-s-kazhdym-godom-invalidov-stanovitsya-vse-menshe>

- Даже самый тяжелый диагноз не дает автоматического права на льготы: в первую очередь медицинская организация в течение 30-и рабочих дней направляет пациента на обследование, а затем – в учреждение медико-социальной экспертизы (МСЭ) для прохождения процедуры, где в течение 30 рабочих дней (для граждан после ампутации и признанных нуждающимися в палиативной помощи установлены более короткие сроки) принимается решение о назначении инвалидности³⁷;
- Длительность получения направления на МСЭ: врачи медицинского учреждения, в котором наблюдается больной, должны провести обследования и передать результаты в бюро МСЭ, но иногда не успевают сделать это в срок. С 1 июля 2022 года пациенты, которые хотят продлить инвалидность, вынуждены проходить МСЭ в соответствии с той же процедурой, как и те, кто оформляет ее впервые. Таким образом, нагрузка на врачей увеличивается, в итоге в медучреждениях образуются очереди, а записи на прием постоянно переносятся³⁸;
- Иногда врачи отказывают в проведении анализов и тестов: игнорируя жалобы больных, поликлиники пытаются сохранить бюджет, сэкономив на обследованиях. Чтобы избежать дальнейших проблем, состояние человека могут неверно зафиксировать в амбулаторной карте³⁹;
- При отсутствии полного комплекта данных о пациенте, на основе которых принимается решение о присвоении группы инвалидности, бюро МСЭ должно направить документы обратно в поликлинику и попросить провести дополнительные обследования, однако это выполняется не всегда главным образом из соображений минимизации расходов и снижения нагрузки на узких специалистов⁴⁰;

³⁷ <https://ria.ru/20230123/invalidnost-1846361929.html>

³⁸ <https://ria.ru/20230123/invalidnost-1846361929.html>

³⁹ <https://ria.ru/20230123/invalidnost-1846361929.html>

⁴⁰ <https://ria.ru/20230123/invalidnost-1846361929.html>

- В поликлиниках не всегда есть необходимые специалисты. Достаточно часто в небольших населенных пунктах нет профильных врачей и необходимо ехать в региональные медицинские учреждения⁴¹;
- Некорректно подготовленные медицинские направления, не соответствующие утвержденным классификациям и критериям заболеваний, приводят к отказам в присвоении инвалидности⁴²;
- В некоторых регионах до сих пор не решена проблема доступности помещений, в которых располагаются бюро МСЭ⁴³;
- Отсутствует независимый экспертный медицинский орган, уполномоченный рассматривать заявления об оспаривании заключения бюро МСЭ о присваивании инвалидности⁴⁴.

Вышеперечисленные проблемы в получении группы инвалидности напрямую влияют на прохождение последующей протезно-ортопедической и реабилитационной помощи, качество жизни и социальной активности инвалида.

Предлагаемые решения:

- *Нормативное урегулирование взаимодействия врача-хирурга и врача-протезиста в области проведения обязательной консультации врачей-хирургов с врачами-протезистами перед плановой ампутацией в части уровня ампутации, исходя из оптимальной комплектации протеза, соответствующей характеристикам пациента, его уровню активности и образу жизни (где применимо в зависимости от условий и срочности проведения операции по ампутации);*
- *Нормативное урегулирование возможности для инвалида получения бесплатной медицинской помощи и проведения операции по реампутации конечности с целью установления необходимого протеза;*

⁴¹<https://iz.ru/1473792/dmitrii-alekseev/sberezhenie-resursov-oformlenie-invalidnosti-planiruiut-sdelat-distantcionnym>.

⁴² <https://iz.ru/1473792/dmitrii-alekseev/sberezhenie-resursov-oformlenie-invalidnosti-planiruiut-sdelat-distantcionnym>.

⁴³ <https://iz.ru/1473792/dmitrii-alekseev/sberezhenie-resursov-oformlenie-invalidnosti-planiruiut-sdelat-distantcionnym>.

⁴⁴ <https://ria.ru/20230123/invalidnost-1846361929.html>.

- *Нормативное урегулирование процесса взаимодействия врачей медицинской организации и специалистов в области протезирования, в том числе врачей-протезистов и врачей-реабилитологов, с целью обеспечения преемственности оказания медицинской помощи и последующего протезирования;*

- *Организация системы мер, направленных на контроль и проверку решений о назначении инвалидности.*

3.1.2. Информированность конечных пользователей

По результатам опроса пользователей протезов 58% респондентов оценивают качество информирования и консультационной поддержки при получении протезно-ортопедической помощи на 1–3 балла из 5-и, что говорит о крайне низком качестве информированности и осведомленности граждан. Респонденты получали информацию из следующих источников информации:

- Частные протезно-ортопедических предприятия (24%);
- Интернет (22%);
- Государственные протезно-ортопедические предприятия (16%);
- Общественные некоммерческие организации (12%);
- Отделения Социального фонда России (11%);
- Поликлиники и больницы (5%);
- Родственники, друзья, знакомые (5%);
- Другое (5%).

Низкий уровень качества информирования по вопросам, связанным с:

- Порядком получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи, включая нормативно-правовые аспекты (см. перечень основных нормативных правовых актов, регулирующих вопросы поддержки инвалидов и граждан, нуждающихся в протезно-ортопедической и реабилитационной помощи в Приложении № 2);

- Механизмами получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи (см. описание механизмов на стр. 13);
- Видами протезов и их функциональными особенностями;
- Отечественными разработками и решениями в области протезирования;
- Протезно-ортопедическими предприятиями, оказывающими протезно-ортопедическую и реабилитационную помощь;
- Программами реабилитационных и абилитационных мероприятий и возможностями, которые они дают;
- Мерами государственной поддержки пользователей протезов, приводит к потере реабилитационного потенциала, ухудшению процесса восстановления и социализации гражданина, низкому уровню доверия к государственным учреждениям и отечественным производителям протезов.

Предлагаемые решения:

- *Создание или развитие действующей цифровой платформы пользователей протезов, обеспечивающей бесшовный путь получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи, а также качественное информирование на всех этапах социального обеспечения, включающее*
в себя следующие функции и информацию по принципам удаленного единого окна с поддержкой в онлайн-чате:
 - *В личном кабинете пользователя автоматически подгружаются данные о медицинских показаниях и назначениях в части протезно-ортопедической и реабилитационной помощи для их интеграции с другими сервисами платформы;*
 - *Возможность авторизоваться через Госуслуги или ЕМИАС;*
 - *Инструкции о порядке и механизмах получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи;*

- Каталог подходящих гражданину протезных и ортопедических изделий в зависимости от его медицинских показаний и назначений с указанием функциональных особенностей протезных и ортопедических изделий, их стоимости и наличия в протезно-ортопедических предприятиях в формате карты;

- Сервис, помогающий сравнить возможные варианты оказания протезно-ортопедической и реабилитационной помощи и выбрать оптимальный для себя вариант в зависимости от следующих критериев: функциональные особенности протезных и ортопедических изделий; стоимость протезных и ортопедических изделий; механизм получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи, включая расчет суммы компенсации или электронного сертификата на изделие; удаленность протезно-ортопедического предприятия; срок ожидания получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи; дополнительные возможности, которые предоставляет протезно-ортопедическое предприятие в части реабилитационного восстановления и адаптации;

- Сервис по оформлению получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи в цифровом формате, охватывающий все механизмы получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи;

- Сервис, который предназначен для фиксирования и мониторинга этапов прохождения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи пользователя;

- Карта благотворительных и общественных социальных организаций, которые предоставляют финансовую поддержку при получении протезно-ортопедической и реабилитационной помощи;

- Карта государственных учреждений, благотворительных и общественных социальных организаций, в которых предоставляются возможности для прохождения дополнительных мероприятий

по реабилитации, абилитации, социальной и профессиональной адаптации пользователя.

На данный момент функционирует информационный портал «Каталог технических средств реабилитации» ([Главная страница \(sfr.gov.ru\)](http://sfr.gov.ru)), созданный Социальным фондом России, который позволяет: (1) подобрать ТСР на основе индивидуальной программы реабилитации и абилитации (ИПРА), данные которой подгружаются с сайта Госуслуги; (2) сравнить подходящие ТСР в зависимости от свойств, стоимости и наличия ТСР в протезно-ортопедическом предприятии; (3) найти ближайшее протезно-ортопедическое предприятие; (4) рассчитать сумму компенсации или электронного сертификата на ТСР; (5) подать заявление на обеспечение ТСР с переходом на сайт Госуслуги; (6) найти описание жизненных ситуаций; (7) написать обращение в Социальный фонд России в случае возникновения вопросов по размещению товаров в каталоге.

На момент подготовки настоящих предложений раздел портала «Протезы и ортезы» находится в разработке, а на карте точек продаж ТСР указаны не все протезно-ортопедические предприятия.

Портал «Каталог технических средств реабилитации и абилитации» с учетом расширения его функциональных возможностей и сервисов можно использовать в качестве базы для платформы для пользователей протезов, описание которой приведено выше.

- Активное информационное распространение о запуске цифровой платформы для пользователей протезов и ее возможностях для граждан посредством всевозможных каналов информирования.*

3.1.3. Региональная и финансовая доступность получения протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи

По результатам опроса пользователей протезов 53% респондентов оценили доступность протезно-ортопедической помощи на 1–3 балла из 5-и, 43% респондентов указали, что ближайшее протезно-ортопедическое

предприятие находится за пределами населенного пункта или муниципального округа проживания, что говорит о низком уровне географической доступности протезно-ортопедической и реабилитационной помощи.

Наблюдается существенная неравномерность в региональном распределении протезно-ортопедических предприятий: в г. Москве и Московской области ведут деятельность 31 предприятие, а в 26 регионах – не более 1-го предприятия (см. Рисунок № 2.2.1).

Низкая плотность распределения предприятий в регионах приводит к невозможности населения своевременно получить качественную протезно-ортопедическую, реабилитационную и абилитационную помощь, что ведет к снижению уровня качества жизни и социально-экономической активности пользователей протезов.

Существует проблема, связанная с невозможностью прохождения технического обслуживания или проведения ремонта протеза в своем регионе. Многие граждане получают протезы в Москве и других крупных городах, а затем уезжают в регион проживания, где не могут получить услуги по техническому обслуживанию или ремонту протеза, так как эти процедуры обязано проводить предприятие, которое установило протез. Инвалиды сталкиваются с рядом технических проблем: расшатывание стопы или повреждение болта в ней; потеря крепления на протезе плеча; неправильное регулирование высоты; изменения антропометрических данных культи; использование протязки на плечо вместо протязки на голень или бедро и т.д. Пользователи протезов вынуждены ехать в Москву и обращаться в предприятия, которые их протезировали, что обременяется высокой стоимостью поездки, необходимостью найти жилье на время обслуживания протеза, пропуском работы и вытекающим отсюда ухудшением морального состояния.

Необходимо отметить, что понятие «протезирование» – это процесс, состоящий не только из изготовления и установки индивидуального протеза,

но и из проведения мероприятий по индивидуальной программе реабилитации и абилитации инвалида. Пользователи протезов должны проходить реабилитационные и абилитационные мероприятия, в том числе посещать спортивные занятия, обучаться пользованию протезом, социальную и профессиональную адаптацию.

При этом инвалидам не предоставляются комплексные услуги в области реабилитации и абилитации. Это связано с тем, что данные услуги нормативно не внесены в перечень ТСП как, например, услуги по сурдопереводу, и не включаются в государственные контракты на обеспечение протезно-ортопедической помощи.

Из-за неправильного использования протезов граждане приобретают физиологические деформации и заболевания, неохотно отказываются от костылей, имея бионический протез. А в отсутствие абилитационных мероприятий пользователи протезов теряют возможность для полноценной социальной и профессиональной реализации.

В том числе инвалиды сталкиваются с рядом проблем в части компенсации стоимости самостоятельно приобретенных протезов верхних и нижних конечностей со стороны государства.

Во-первых, существует неурегулированность порядка сопоставления технических и функциональных характеристик протезов при расчете размера компенсации за самостоятельно приобретенные инвалидами протезы.

В соответствии с порядком выплаты компенсации за самостоятельно приобретенное инвалидом ТСП (утвержден приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 31 января 2011 г. № 57н), размер компенсационной выплаты определяется путем сопоставления характеристик, а также вида ТСП, приобретенного инвалидом, и его наименования по классификации ТСП (утверждена приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н).

При самостоятельном приобретении протезов не представляется возможным объективно определить размер компенсации на основе

сопоставления характеристик, поскольку ни в индивидуальной программе реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА), ни в классификации ТСР в отношении протезов нет какого-либо описания характеристик (функциональных, технических, качественных, эксплуатационных или иных). Поэтому на практике размер выплаты определяется при сопоставлении лишь вида и наименования приобретенного инвалидом протеза с однородным изделием в последнем исполненном государственном контракте, который был заключен территориальным отделением СФР или уполномоченным региональным органом на обеспечение протезно-ортопедической помощи. Если по такому контракту приобретались протезы одного вида и наименования в нескольких комплектациях по разной цене, то размер выплаты определяется чаще всего по наименьшей стоимости изделия по государственному контракту. Расчет размера компенсации без учета сопоставления характеристик протезов влечет занижение суммы возмещения понесенных инвалидом расходов.

Неурегулированность порядка сопоставления характеристик протезов при расчете размера компенсации вынуждает граждан обращаться в суд за защитой своих прав. При рассмотрении исков суды различных инстанций принимают во внимание доводы о существенных функциональных отличиях протезов, которые приобретались истцами самостоятельно, и протезов, по стоимости которых им выплачена компенсация Социальным фондом России.



Рисунок № 3.1.3.1 – Средняя доля выплаченной компенсации от общей стоимости протеза, %

Во-вторых, существует региональная диспропорция в части размера выплачиваемых компенсаций за одни и те же виды протезов. Как было сказано выше, размер компенсации за протез рассчитывается, исходя из стоимости данного изделия по государственному контракту, заключаемому территориальным органом СФР или региональным уполномоченным органом. Так как в разных регионах различается стоимость государственных контрактов на одни и те же виды протезов, варьируются и размеры выплачиваемых компенсаций. В связи с этим в регионах граждане могут позволить себе более дешевые и некачественные протезы, которые ухудшают здоровье человека.

Вышеуказанные факторы становятся причиной смены адреса регистрации пользователей протезов, особенно более дорогих, качественных и высоко функциональных протезов для получения компенсации большего размера.

В-третьих, инвалиды сталкиваются с нарушением нормативного срока выплаты компенсации за самостоятельно приобретенные протезы (и другие ТСР) ввиду недостаточности бюджетных средств, предусматриваемых ежегодно на указанные цели.

В соответствии с Порядком выплаты компенсации за самостоятельно приобретенное инвалидом ТСР, утвержденном приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 31 января 2011 № 57н, решение о выплате компенсации принимается территориальным органом СФР в течение 15 рабочих дней с момента приема уполномоченным органом заявления о выплате компенсации, средства на выплату компенсации направляются в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия указанного решения в кредитную организацию для зачисления на расчетный счет, открытый инвалидом, или путем почтового перевода (в предыдущей редакции в течение 30 дней со дня приема соответствующего заявления инвалида, а перечисление средств на счет, открытый инвалидом в кредитной

организации, производилась в месячный срок с даты принятия такого решения).

По информации региональных отделений Всероссийского общества инвалидов с ампутацией конечностей и иными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата «Опора», фактический срок получения компенсации в отдельных регионах (Красноярский край, Ставропольский край, Республика Крым, Самарская область) в 4 раза превышает нормативный и составляет 6–9 месяцев в связи с нехваткой финансирования. По итогам 2022 года задолженность СФР перед инвалидами по возмещению расходов за самостоятельное приобретение всех видов ТСР составила около 1 миллиарда рублей⁴⁵. Ее погашение осуществляется за счет ассигнований текущего года, рассчитанных без учета сложившейся задолженности. В отдельных регионах назначенные выплаты произведены лишь частично, поскольку лимит уже исчерпан.

Причина нарушения прав инвалидов на своевременное получение компенсационных выплат, с одной стороны, состоит в занижении реальной потребности в объеме бюджетных средств, выделяемых ежегодно главными распорядителями на указанные цели, с другой стороны, – в планировании расходов СФР будущего года без учета задолженности в компенсационных выплатах, сложившейся за предыдущий период.

Предлагаемые решения:

- *Увеличение уровня доступности протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи в регионах посредством создания новых протезно-ортопедических предприятий за счет выделения государственных субсидий и льготного кредитования на их открытие, а также обучение и сертификацию специалистов;*
- *Легитимизация возможности заключения договоров с региональными протезно-ортопедическими предприятиями на проведение*

⁴⁵ По данным Всероссийского общества инвалидов с ампутацией конечностей и иными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата «Опора»

технического обслуживания и ремонта протеза. Оплата вышеуказанных услуг должна осуществляться из средств государственного бюджета;

- *Включение услуги по обучению пользования протезом, услуг по реабилитации и абилитации в классификацию технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. №2347-р и в государственные контракты на оказание протезно-ортопедической помощи;*

- *Утвердить методические рекомендации для специалистов СФР по порядку сопоставления характеристик протезов при определении размера выплаты (см. Приложение № 3);*

- *Оптимизация механизма расчета компенсации и стоимости электронного сертификата на ТСР и протезы с учетом их технических и функциональных характеристик;*

- *С целью исключения компенсационной задолженности перед инвалидами предлагается увеличить лимит средств федерального бюджета на обеспечение ТСР инвалидов за счет использования предусмотренных Бюджетным кодексом Российской Федерации механизмов перераспределения бюджетных ассигнований между статьями расходов по закупке технических средств реабилитации по государственным контрактам и расходам по выплате гражданам пособий, компенсаций и иных социальных выплат;*

- *Запуск программы кредитования лиц с ограниченными возможностями здоровья на приобретение ТСР.*

3.1.4. Качество протеза, протезно-ортопедической и реабилитационной помощи

Существует неурегулированность порядка определения функциональных характеристик протезов в зависимости от индивидуальных реабилитационных потребностей инвалидов.

1) В индивидуальной программе реабилитации и абилитации (ИПРА) инвалида не указываются функциональные и технические характеристики протезов. Проблема обусловлена тем, что в классификации технических средств реабилитации (приказ Минтруда России от 13 февраля 2018 № 86н), которая является основой соответствующего раздела ИПРА, отражены только вид и наименование протезов (раздел 8). При этом можно изготовить более десятка комплектаций протезов одного вида и наименования с различными функциональными и техническими характеристиками и, соответственно, стоимостью. Каждое такое изделие будет иметь свои показания и противопоказания к использованию в зависимости от особенностей ампутации, состояния здоровья инвалида, его образа жизни, сопутствующих заболеваний и других факторов.

Данный правовой пробел не позволяет реализовать индивидуальный подход к обеспечению инвалида протезом, удовлетворяющим его реабилитационным потребностям.

2) Комплектацию и функциональность протеза, необходимого инвалиду, по Национальным стандартам в сфере реабилитации и протезирования (перечень ГОСТов в области реабилитации и протезирования см. в Приложении № 4) определяет медико-техническая комиссия (МТК) протезно-ортопедического предприятия.

Основной целью МТК является подбор инвалиду конструкции протеза с составлением заключения МТК. От обоснованности решения и рекомендаций МТК во многом зависит, какой протез получит инвалид, насколько эффективной будет его реабилитация с помощью назначенного протеза.

Вместе с тем порядок деятельности МТК не регламентирован, не установлены требования и условия к ее формированию, численному составу, уровню квалификации и опыту работы специалистов, перечню необходимого для проведения МТК инструментария, требования к содержанию заключения МТК. Кроме того, не определены критерии, по которым проводится оценка реабилитационных потребностей человека, подбираются характеристики протезных модулей (комплектующих).

Наряду с этим, заключение МТК как документ не имеет нормативного закрепления и не предусмотрен Административным регламентом предоставления государственной услуги, утвержденным приказом Фонда социального страхования Российской Федерации от 16 мая 2019 г. № 256).

Поэтому зачастую специалисты СФР не принимают во внимание заключения МТК протезно-ортопедических предприятий по обеспечению инвалида протезом с определенными функциональными особенностями. Как следствие, гражданин не может получить то изделие, которое по своим характеристикам обеспечит безопасность в использовании, эффективность реабилитации, предотвратит развитие заболеваний опорно-двигательного аппарата.

3) В связи с вышеуказанными причинами при осуществлении массовой закупки протезов территориальные отделения СФР как заказчики самостоятельно формулируют описание протезов в техническом задании. Такие описания либо достаточно условны и не отражают функциональных характеристик, либо содержат усредненные показатели.

В техническом задании указывается количество изделий одного вида и наименования, которые должны быть изготовлены в определенной комплектации. То есть, в рамках исполнения контракта исполнитель должен предлагать инвалиду не то изделие, которое удовлетворяет его реабилитационным потребностям, а те комплектации протезов, которые предусмотрены техническим заданием. Если инвалид отказывается от предложенного изделия, его снимают с обеспечения ТСР, и ему приходится

начинать процесс сначала, с подачи нового заявления на обеспечение протезом. В итоге инвалид теряет время и реабилитационный потенциал.

4) Более того, государственные контракты на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних и нижних конечностей, в том числе высокотехнологичными дорогостоящими изделиями, не содержат условий, предусматривающих соответствие выполняемых работ и готовых изделий требованиям Национальных стандартов в области протезирования в части перечня предоставляемых услуг и мероприятий и контроля их качества.

Отсутствие в контрактах этих требований освобождает исполнителей от обязанности их соблюдать, следовательно, препятствует повышению качества изготовленных протезов, их соответствию потребностям инвалидов, максимальному использованию реабилитационных возможностей изделий для компенсации имеющихся у человека ограничений.

5) Важно отметить, что в рамках государственных закупок на конкурсах побеждают предложения с наиболее дешевой продукцией, поскольку основным критерием является цена. Таким образом, инвалиды получают наименее удобные, надежные и безопасные устройства.

б) Существует проблема низкого уровня контроля за ходом исполнения условий заключенных контрактов на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних и нижних конечностей со стороны территориальных органов СФР, что приводит к ненадлежащему выполнению исполнителями своих обязательств и, как следствие, нарушает права инвалидов на своевременное получение качественных протезов. По условиям контрактов контроль за ходом и качеством выполнения работ, как правило, является правом, но не обязанностью. На практике механизмы контроля либо не используются, либо носят формальный характер. Отсутствие надзора со стороны заказчика может привести к невыполнению исполнителем своих обязательств в полном объеме, как следствие, инвалиды не будут обеспечены протезами в срок.

7) По результатам опроса пользователей протезов с момента первого контакта с государственными учреждениями, в том числе медицинскими, или протезно-ортопедическими предприятиями по вопросам оказания протезно-ортопедической помощи, граждане получили протез спустя:

- 41% - полгода и больше года;
- 25% - 1-2 месяца;
- 24% - 2-6 месяцев;
- 8% - менее 1 месяца.

Такая модель государственных закупок 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 СФР и бюджеты субъектов Российской Федерации;
- Отменой конкурса из-за отсутствия участников (в этом случае продукция закупается по договору);
- Аннулированием результатов конкурса по инициативе ФАС России.

Сроки ожидания протезов увеличиваются в том числе из-за того, что фактическое количество заявителей на протезно-ортопедические изделия превышает количество инвалидов, состоящих на учете на момент формирования бюджета. В течение года количество заявителей увеличиваются, и сроки ожидания протезно-ортопедических изделий могут достигать 1,5 года, что катастрофически влияет на реабилитационный потенциал инвалида и восстановление его опорно-двигательных функций.

8) Кроме того, свою роль играет непорядочность отдельных поставщиков, которые в отсутствие эффективных механизмов контроля предоставляют по итогам конкурса изделия низкого качества, быстро выходящие из строя или не соответствующие заявленной номенклатуре.

Условия заключаемых государственных контрактов не предусматривают обязанности по проведению приемки выполненных

работ. На данный момент не сформирована система комплексной независимой оценки качества протезирования.

Нормативно не установлен порядок проведения комплексной независимой оценки качества протезирования, не определены уполномоченные органы, которые бы анализировали, насколько протезно-ортопедическое изделие соответствует антропометрическим данным, физиологическим особенностям инвалида, удовлетворяет его индивидуальные потребности.

В порядке, утвержденном приказом Минтруда России от 15 октября 2015 г. № 723н органы и учреждения, осуществляющие реабилитацию, представляют в бюро МСЭ информацию о реализации мероприятий ИПРА, однако цели и порядок обработки, анализа, обобщения полученной информации нормативно не определены. Поэтому фактически бюро МСЭ не наделены полномочиями по оценке эффективности протезирования и реабилитации.

Такая организационно-правовая модель не позволяет в полной мере оценить качество жизни людей, пользующихся протезами конечностей, эффективность их реабилитации, а также рациональность расходования средств федерального бюджета, направляемых на обеспечение инвалидов протезами и другими техническими средствами реабилитации.

Предлагаемые решения:

- *Детализировать классификацию технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. №2347-р в части протезно-ортопедических изделий с учётом уровня двигательной активности, функциональных и технических возможностей различных видов протезов. В том числе дополнение классификации следующими видами протезов:*

- *Пассивные и активные протезы пальцев (механические, косметические, электрифицированные);*

- *Косметические протезы индивидуального изготовления;*

• *специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях*

по травматологии и ортопедии.

• *Сформировать в открытом доступе реестр протезно-ортопедических предприятий всех организационно-правовых форм, имеющих право выдавать заключения МТК;*

• *Разработать и утвердить типовой государственный контракт на выполнение работ и оказание услуг по протезированию инвалидов с ампутацией (недоразвитием) конечностей, предусматривающий:*

- *этапность в исполнении обязательств (при закупке большого количества изделий, а также при закупке единичных высокотехнологичных дорогостоящих изделий);*

- *приемку (выборочную проверку) выполненных работ и готовых изделий (на основе разработанного порядка ее проведения), а также при закупке единичных высокотехнологичных дорогостоящих изделий – дополнительно приемку основных узлов с целью установления соответствия их функциональности техническому заданию, что позволит исключить риски изготовления протеза, функциональные характеристики которого не соответствуют техническому заданию;*

- *проверку соответствия выполняемых работ и готовых изделий условиям технического задания и требованиям Национальных стандартов в сфере реабилитации и протезирования;*

- *обязанность заказчика в рамках государственного контракта осуществлять контроль за ходом исполнения условий закупки в период действия государственного контракта (на основе утвержденных методических рекомендаций);*

- обязанность заказчика в рамках государственного контракта досрочно расторгать государственный контракт в одностороннем порядке в случае, если в ходе контроля установлены нарушения исполнителем условий закупки, в том числе невыполнение одного из этапов;

- Разработать и утвердить типовое положение о порядке проведения экспертизы по проверке результатов исполнения государственных контрактов на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами;

- Определить государственные органы (учреждения), уполномоченные осуществлять комплексную независимую оценку качества протезирования, установить порядок ее проведения, показатели соответствия протезно-ортопедического изделия антропометрическим данным, физиологическим особенностям инвалида, степень удовлетворения его индивидуальных потребностей в компенсации ограничений жизнедеятельности.

- Выделение протезирования, включая оказание протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи в самостоятельное направление реабилитации инвалидов и закрепление государственных полномочий по его реализации за конкретным органом исполнительной власти;

- Развитие цифровых методов в области оказания протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи, включая организацию онлайн-платформы и проведение телемедицинских консультаций. Развитие технологий и сервисов, обеспечивающих персонализацию протезирования (на основе 3D-сканирования и цифровых двойников);

- Введение аккредитации протезно-ортопедических предприятий, оказывающих услуги в области протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи;

- *Включение в государственные контракты услуг по реабилитации и абилитации инвалида, включая обучение пользованию протезом;*
- *Создание резервных фондов по обеспечению инвалидов протезно-ортопедической продукцией в целях сокращения сроков ожидания протезов.*

3.2. Поддержка развития предприятий протезно-ортопедической и реабилитационной отрасли

3.2.1. Непрозрачность рынка и недостаточный уровень информированности

Перечисленные в п. 3.1 настоящего доклада проблемы и барьеры приводят к невозможности качественно оценить потенциальные объемы рынка и, как следствие, к сложности в принятии управленческих решений, особенно на среднем и долгосрочном горизонте планирования.

Данный вопрос усугубляется отсутствием необходимой государственной статистики в публичном информационном поле (информация для проведения анализа в настоящем докладе была получена, в том числе через запросы и взаимодействие с федеральными органами власти).

Также необходимо отметить недостаточный уровень информированности предпринимателей о существующих мерах и механизмах государственной поддержки. Так, по результатам опроса компаний-участников протезно-ортопедической отрасли, проведенного Агентством, 48% респондентов указали, что не знают о доступных мерах поддержки⁴⁶. Особенно выражена проблема неосведомленности предприятий о спонсировании программ тестирования новых изобретений.

⁴⁶ Исследование Агентства: опрос представителей протезно-ортопедической отрасли. Срок проведения: 30 апреля - 19 июня. Количество респондентов: 25. Выборка: на основе базы данных информационного портала СПАРК по коду ОКПД 2; сайтов-агрегаторов протезно-ортопедических предприятий; данных от комиссии Госсовета по направлению «Социальная политика»; Яндекс карты; 2ГИС

Информация публикуется различными источниками через различные информационные площадки и часто бывает неактуальной, а текущая информационная разрозненность указывает на недостаточный уровень зрелости отрасли и не способствует её развитию.

Данная проблема может быть связана с отсутствием единого куратора / оператора отрасли в государственных органах власти / некоммерческом секторе, который бы мог консолидировать информацию из различных источников (в первую очередь государственных), стать координатором межведомственного взаимодействия, управлять развитием протезно-ортопедической отрасли и контролировать его.

Предлагаемые решения:

- *Определение куратора / оператора протезно-ортопедической отрасли в государственных органах власти / некоммерческом секторе;*
- *Разработка методологии и определение основных показателей для сбора и публикации постоянной статистики;*
- *Развитие использования более рыночных механизмов, которые позволяют сделать рынок более прозрачным (например, использование электронного сертификата);*
- *Сближение механизмов оказания протезно-ортопедической и реабилитационной помощи граждан, используемых в гражданских и военных ведомствах;*
- *Выделение протезно-ортопедического направления в отдельную отрасль с уточнением кодов ОКПД2 (см. Приложение № 5);*
- *Создание отдельного информационного блока для компаний-представителей протезной отрасли на действующих порталах поддержки малого и среднего бизнеса.*

3.2.2. Условия государственных закупок, ограничивающие участие малых и средних протезно-ортопедических предприятий в конкурсе

При формировании и утверждении конкурсной документации на оказание протезно-ортопедической помощи, в том числе при установлении порядка оценки заявок участников закупок, территориальные органы СФР или региональные уполномоченные органы власти (Заказчики) руководствуются положениями Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ), не создавая при этом преимущественных условий одному или нескольким участникам торгов.

По результатам исследования «Анализ государственных закупок в пользу граждан в целях их социального обеспечения протезами верхних и нижних конечностей» Национальной Ассоциации Участников Рынка ассистивных технологий «Аура-Тех» за 2021 год ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России занимает доминирующее положение на рассматриваемом рынке государственных закупок перед хозяйствующими субъектами, которые не имеют сопоставимых объемов производства (см. Таблицу № 3.2.2.1). Третье место занимает компания с иностранным капиталом ООО «Отто Бокк-Ортопедическая Техника».

Таблица № 3.2.2.1 – «Положение хозяйствующих субъектов на рынке изучаемых государственных закупок»

Наименование хозяйствующего субъекта (регион по ИНН хозяйствующего субъекта) – активировано изделий, шт.	Активировано за год, млн руб.	Доля на рынке, %
ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России (г. Москва) 30 459 шт.	– 5 650	63 %
ФГУП «ЦИТО» Минпромторга России (г. Москва) 2 115 шт.	– 620	7 %
ООО «Отто Бокк-Ортопедическая Техника» (Московская область) – 294 шт.	259	3 %
ООО «Сколиолоджик.Ру» (г. Санкт-Петербург) 367 шт.	– 239	3 %
ООО НПФ «Орто-Космос» (Московская область) 127 шт.	– 193	2 %
ООО «Орто-Инновации Урал» (Свердловская область) 703 шт.	– 166	2 %
ООО «Эндолайт Центр» (г. Москва) 89 шт.	– 160	2 %

Наименование хозяйствующего субъекта (регион по ИНН хозяйствующего субъекта) – активировано изделий, шт.	Активировано за год, млн руб.	Доля на рынке, %
ООО «Ортомед+» (Республика Саха (Якутия) 377 шт.	– 141	2 %

При этом исследование показало, что заказчик имеет возможность противодействовать влиянию доминирующего хозяйствующего субъекта (доля которого на рынке превышает 50%)⁴⁷ и может избежать создания дискриминационных условий, ведущих к систематическому осуществлению монополистической деятельности, за счет уменьшения количества уникальных видов изделий, объединенных в однолотовую закупку.

Предоставление государственной услуги по обеспечению протезно-ортопедической помощи подразумевает индивидуализацию процесса изготовления изделия. Разделение планируемых объемов закупок на однолотовые закупочные процедуры должно осуществляться на принципах достаточности, разумной трудоемкости и стоимости закупочного процесса, эффективности использования бюджетных средств, с соблюдением антимонопольных принципов объединения в один лот только однотипных, технологически или функционально связанных товаров, работ, услуг (далее – ТРУ), с обеспечением гласности и прозрачности закупки, с учетом понятий идентичности и однородности ТРУ.

Весьма важным этапом закупочной деятельности является определение параметров конкретной закупки. Прежде всего речь идет о количестве объектов закупки в рамках однолотовой закупочной процедуры, о количестве работ на изготовление разных видов изделий (технических средств реабилитации). Данный параметр оказывает прямое влияние на сумму цен единиц ТРУ; на начальную (максимальную) цену закупки (далее – НМЦК); на общее количество планируемых к закупке ТРУ (штук) в рамках одного лота; на требования к опыту участника закупки по успешному выполнению

⁴⁷ Доля доминирующего хозяйствующего субъекта считается как доля выигранных госзаказов одной компанией в рамках одной из анализируемых групп по количеству видов изделий в однолотовых закупках (1, 2-4, 5-8, 9-14 видов изделий).

работ по изготовлению изделий сопоставимого характера и объема; на уровень отраслевой конкуренции и условия доступа на государственный рынок. Из 2500 рассматриваемых контрактов половина приходится на однообъектные контракты, с одним видом закупаемого изделия (25% от общего объема государственных закупок за 2021 год), с максимальным количеством объектов в одной закупке до 54 «товарных позиций». При этом, в однообъектных контрактах ни один хозяйствующий субъект на рассматриваемом рынке не имеет долю, превышающую 50%, что говорит о большей конкурентности данных контрактов (см. Таблицу № 3.2.2.2).

Таблица № 3.2.2.2 – «Формирование доминирующего положения одного хозяйствующего субъекта за счет объединения нескольких видов изделий в одну закупку»

Количество уникальных видов изделий, объединенных в однолотовую закупку	Общая цена контрактов, млн руб.	Доля на рынке доминирующего хозяйствующего субъекта, %
1 вид изделий	2 608	49 %
2-4 вида изделий	2 705	54 %
5-8 видов изделий	2 381	70 %
9-14 видов изделий	2 777	76 %

Общее описание сформированных четырех групп представлена в таблице № 3.2.2.3. Характеристика этих групп в разрезе способов определения подрядчика (аукцион и конкурс) отражена в таблице № 3.2.2.4. Она показывает, что с увеличением количества объединенных в однолотовую закупку уникальных видов изделий происходит существенное увеличение удельного веса конкурсных процедур над аукционами.

Таблица № 3.2.2.3 – Характеристика сформированных групп

Количество уникальных видов изделий, объединенных в однолотовую закупку	Количество контрактов / Число товарных позиций	Среднее число товарных позиций в контракте	Средняя цена контракта, млн руб.	Количество побед ед.участником / Количество уникальных ед.участников	Средняя цена контракта с ед.участником, млн руб.	Количество уникальных участников / Количество уникальных победителей	Количество не побеждавших участников / их доля среди участников	Конкуренция без учета ед.участников (число участников на 1 закупку)	Конкуренция без учета ед.участников и без учета ни разу не выигравших в группе
1 вид	1 387 / 1 588	1,1	1 880	398 / 46	1 716	103 / 85	18 / 17%	2,404	2,310
2-4 вида	694 / 2 882	4,2	3 897	180 / 32	3 895	99 / 73	26 / 26%	2,489	2,301

5-8 видов	301 / 3 171	10,5	7 910	75 / 20	7 905	69 / 39	30 / 43%	2,469	1,951
9-14 видов	162 / 3 139	19,4	17 140	37 / 5	17 397	36 / 18	18 / 50%	2,568	1,784

Таблица № 3.2.2.4 - «Характеристика сформированных групп по способам определения подрядчика»

Электронный аукцион				Количество уникальных видов изделий, объединенных в однолотовую закупку	Открытый конкурс			
Количество заказчиков	Закупки с «неопредел. объемом»	Общая цена контрактов, млн руб. / их доля в группе	Количество контрактов / их доля в группе		Количество контрактов / их доля в группе	Общая цена контрактов, млн руб. / их доля в группе	Закупки с «неопредел. объемом»	Количество заказчиков
77	1	982 / 38%	560 / 40%	1 вид	827 / 60%	1 626 / 62%	1	76
65	14	589 / 22%	308 / 44%	2-4 вида	386 / 56%	2 115 / 78%	54	74
49	25	414 / 17%	92 / 31%	5-8 видов	209 / 69%	1 967 / 83%	90	61
17	20	379 / 14%	30 / 19%	9-14 видов	132 / 81%	2 398 / 86%	108	40
X	60	2 364 / 23%	990 / 39%		1 554 / 61%	8 106 / 77%	253	X

В условиях, когда с увеличением количества объектов закупки в рамках однолотовой закупочной процедуры возрастает перекос в пользу открытых конкурсов, следует уделять повышенное внимание вопросам обоснованности формирования нестоимостных критериев оценки конкурсных заявок. Это касается вопросов установления необходимого и достаточного опыта участников конкурса, сопоставимого с параметрами осуществляемой закупки (как по количеству поставленных единиц изделий в одном контракте, по стоимости исполненных обязательств по одному контракту, так и по ассортименту видов изделий, учитываемому в качестве должного опыта, из общей совокупности объединенных в один лот разных видов изделий).

Следует отметить, что в качестве опыта по многовидовым (многообъектным) лотам заказчиками могут засчитываться не конкретные виды закупаемых изделий (и тем более не в равной их пропорции – для закупки с «неопределенным объемом»), а группы изделий – «протезы верхних конечностей» или «протезы нижних конечностей» – что не учитывает в должной мере видовую структуру закупаемых изделий.

Так, в частности, конкурсной документацией устанавливаются критерии оценки опыта участника конкурса по успешному выполнению работ по изготовлению протезов. При этом по данному показателю оценивается общая цена исполненных участником закупки договоров на изготовление

протезов за последние пять лет, предшествующих дате окончания срока подачи заявок на участие в конкурсе, но предельное максимальное значение показателя не устанавливается. Поскольку общая сумма договоров ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России на поставку протезов, исполненных за предыдущие пять лет, составляет более 19 млрд рублей, для других хозяйствующих субъектов рынка протезных изделий такой показатель недостижим. Данный критерий является неоправданно завышенным относительно начальной (максимальной) цены контракта и приводит как к ограничению конкуренции, так и к снижению качества протезов.

Учитывая тот факт, что значимость нестоимостного критерия оценки опыта участника закупки составляет 40%, иные участники закупки могут набрать необходимое для победы в торгах количество баллов только за счет стоимостных критериев, при значительном (25%) снижении цены контракта.

Таким образом, увеличение числа уникальных невзаимозаменяемых изделий (в классификации, утвержденной приказом Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 86н), объединенных в однолотовую закупку (от 1 до 9—14 видов изделий) приводит к:

- уменьшению количества участников размещения заказа на 65%;
- уменьшению среднелотового приведенного уровня конкуренции на 23%;
- увеличению доли доминирующего игрока на рынке (с 49% до 76%);
- концентрированию победы единственным участником вокруг пяти компаний (снижение на 89%);
- увеличению удельного веса ни разу не побеждавших участников закупок – искусственная конкуренция (с 17% до 50%);
- увеличению удельного веса конкурсных закупок с «неопределенным объемом» (до 82%) с присущими таким закупкам трудностями определения объективных нестоимостных критериев оценки.

Все эти факторы препятствуют участию микропредприятий и малых предприятий в государственных конкурсах, ограничивают конкуренцию и тормозят развитие протезно-ортопедических предприятий в регионах.

Также существует проблема, заключающаяся в отсутствии авансирования предприятий при выполнении государственного заказа. Предприятия заказывают комплектующие, которые поставляются производителями и поставщиками при 100%-й предоплате.

Микропредприятия, малые и средние предприятия, не имеющие достаточно как финансовых, так и производственных мощностей, физически не могут выполнить государственные заказы огромного объема, что опять же ограничивает их участие в рыночных процессах и препятствует развитию протезно-ортопедической отрасли в регионах.

Предлагаемые решения:

- *Пересмотреть порядок проведения закупочных процедур в области протезно-ортопедических изделий и других ТСР, а также провести их оптимизацию на предмет выявления необоснованных издержек и барьеров;*
- *Установить единые требования к участникам государственных закупок на выполнение работ и оказание услуг по протезированию инвалидов с ампутацией (недоразвитием) конечностей, а также критерии оценки предложений участников при определении победителей;*
- *Включить указание оценки предельно необходимого заказчику максимального значения квалификационных характеристик, сопоставимого с начальной (максимальной) ценой контракта, в нестоимостной критерий по показателю «Квалификация участников закупки, в том числе наличие у них финансовых средств, оборудования и других материальных ресурсов, принадлежащим им на праве собственности или на ином законном основании, опыта работы, связанного с предметом контракта, и деловой репутации, специалистов и иных работников определенного уровня квалификации»;*
- *Ужесточить контроль за качеством и сроками поставок в рамках государственных контрактов;*

- *Обязать заказчиков при формировании конкурсных процедур авансировать исполнителя по контракту в объеме не менее 70% от цены контракта. Авансирование позволит снизить финансовую нагрузку на предприятия отрасли и перенаправить средства на исследования, разработку, обновление и переоснащение производственных линий;*
- *Разработать подход к сокращению вероятности выигрыша государственного контракта недобросовестными поставщиками.*

3.2.3. Локализация производственной цепочки протезно-ортопедических изделий, включая НИОКР, на территории Российской Федерации

Протезно-ортопедическая отрасль представляет собой сектор, требующий постоянного внедрения новых инновационных решений для повышения качества и безопасности конечных изделий. В производстве протезов используются высокотехнологичные материалы, узлы и комплектующие, электронные компоненты, микродвигатели и микрочипы. Создание современных протезов, которые обеспечивают высокое качество жизни гражданина, требует вовлечение научных институтов, высококвалифицированных специалистов и разработчиков.

Технологические вызовы, с которыми сталкивается протезно-ортопедическая отрасль, входят в периметр действия Концепции технологического развития на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2023 г. №1315-р. Расширение отечественного производства высокотехнологичных компонентов способствует сохранению технологического суверенитета и национальной безопасности Российской Федерации.

Развитие производства комплектующих и высокотехнологичных материалов для протезов тесно связано с такими отраслями как электромеханика, электроника, нейротехнологии, высокоточное моделирование.

Также производство протезов существенно пересекается с производством сервисной робототехники и экзоскелетов, которые в свою очередь также представляют класс высокотехнологичной продукции.

Сервисные роботы, экзоскелеты, как и протезы, необходимы для восполнения и расширения функциональных возможностей человека и предназначены для повышения качества жизни людей. В связи со старением населения России и появлением новых форм заболеваний спрос на протезы вместе с сервисной робототехникой и экзоскелетами будет расти, так как эти приспособления помогают человеку при выполнении бытовых, профессиональных и иных задач..

Сервисные роботы и экзоскелеты, как и протезы, можно назвать «продолжением тела человека», и в связи с этим они представляют собой сложнейшие технологические изделия, к которым предъявляются высочайшие требования в области безопасности.

При этом отечественный рынок сервисной робототехники имеет высокий потенциал. Россия занимает 6-е место в мире по количеству производителей сервисных роботов⁴⁸. Сейчас в России около 220 компаний разрабатывают сервисную робототехнику⁴⁹.

Одним из ключевых трендов в области развития высоких технологий является расширение применения человекоподобных роботов, которые становятся предметом более пристального внимания венчурных инвесторов, в связи со снижением доли работоспособного населения⁵⁰.

Таким образом, видится необходимым развитие производства необходимых компонентов в разрезе всего высокотехнологичного сектора Российской Федерации, который представлен протезно-ортопедическими изделиями, сервисной робототехникой и другими инновационными отраслями.

⁴⁸ Исследование Сбербанка.

⁴⁹ РБК.

⁵⁰ Исследование Сбербанка.

Важно подчеркнуть, что сфера протезирования имеет ряд общих черт с вышеупомянутыми отраслями производства в области применения готовой продукции, используемых механизмов и компонентов, а также соотносится с ними по функциональному назначению.

Работа российских протезно-ортопедических предприятий, изготавливающих индивидуальные протезы для инвалидов, обеспечивается поставкой комплектующих и модулей как российского, так и зарубежного производства. Российские производители комплектующих (например, ООО «Орто-Космос», ООО «Моторика», ООО «Метиз-Производство») конкурируют с немецкими производителями (например, комплектующие, используемые компанией с немецким капиталом ООО «Отто Бокк», производятся в Германии, а «сборка» происходит в России), а также поставщиками из Юго-Восточной Азии (преимущественно из Китая) и других стран, которые предлагают более низкие цены на комплектующие и поэтому выигрывают в государственных закупках и вытесняют отечественных производителей с рынка.

В государственных закупках прослеживается высокая доля зарубежной продукции, в том числе «псевдороссийской» продукции, по факту являющейся импортной. Бионические протезы, изготавливаемые на территории Российской Федерации, производятся с большой долей иностранных полуфабрикатов, комплектующих и модулей, включая электронику. В условиях непростой международной ситуации, введенных в отношении Российской Федерации санкций и контрмер существуют риски того, что будет невозможно обеспечить существующие потребности населения в бионических протезах из-за отсутствия необходимых компонентов.

По самым оптимистичным оценкам, рынок отечественных комплектующих для протезов составляет не более 30%, по материалам – не более 5-10% от потребностей. При этом для значимой части материалов

и комплектующих импортного производства отечественные аналоги отсутствуют⁵¹.

По результатам анализа рынка комплектующих и материалов, используемых в протезных изделиях (анализ рынка комплектующих и материалов, используемых в производстве протезно-ортопедических изделий, см. в Приложении № 6):

- Критически важными материалами для производства протезов являются: (1) рукава ПВХ; (2) рукава армирующие; (3) термолин; (4) педилин;
- Критически важными комплектующими для производства протезов являются: (1) лайнеры; (2) коленные модули с микропроцессорным управлением; (3) углепластиковые стопы; (4) коленные модули;
- Критически важными для производства протезов являются мощности отечественного производства комплектующих из металла.

При этом на рынке отечественного производства комплектующих можно выделить техническую базу по протезам верхних конечностей. Сейчас на российский рынок бионические протезы верхних конечностей поставляют ООО «Моторика», ООО «Метиз-Производство», ООО «Техбионик».

В ООО «Моторика» указывают на высокую степень локализации своей продукции: активные тяговые протезы на 100% производятся в России, а в бионических – всего около 10% импортных комплектующих. В конце 2023 года ООО «Моторика» планирует выпустить модель бионического протеза с использованием управления на основе искусственного интеллекта².

Несмотря на успехи отдельных производителей, в целом в стране наблюдается крайне негативная ситуация в области разработок и производства комплектующих протезов. В условиях недостаточного уровня системных мер поддержки со стороны государства, направленных на развитие отечественного производства комплектующих, российские разработчики пока не могут обеспечить необходимый объем импортозамещения.

⁵¹ В центре — реабилитация: как обеспечить растущий спрос на протезы.

Даже крупные российские производители, готовые к серийному запуску высокотехнологичных решений для протезирования, сталкиваются с проблемой «продвижения» своей продукции: протезные мастерские предпочитают закупать иностранные, более известные аналоги (в т. ч. в рамках Закона № 44-ФЗ). Не осознавая потенциальных объемов спроса на их продукцию, предприятия отказываются от запуска серийного производства комплектующих.

Недостаточный уровень финансирования наукоёмких стартапов и частных инвестиций в отечественную отрасль ввиду неконкурентоспособности с зарубежными комплектующими приводит к тому, что российские инженеры останавливают разработки в области инновационного производства протезно-ортопедических изделий и комплектующих к ним.

Для создания отечественных комплектующих для протеза плеча с внешним источником энергии нужны крупные инвестиции. А закупается всего 60–70 протезов в год⁵². При таком небольшом объеме сбыта невозможно окупить вложения.

В стране есть разработчики и микропредприятия, которые готовы активно разрабатывать и применять инновационные технологии для развития протезной отрасли. Однако, в условиях отсутствия комплексного подхода в работе с подобными изобретениями и соответствующего института отечественные разработки не выходят на рынок.

Предлагаемые решения:

- *Создание реестра отечественных производителей протезно-ортопедических изделий и других ТСР, материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, используемых в изготовлении протезно-ортопедических изделий и других ТСР, для которых будут применимы меры поддержки;*

⁵² Актуальные вопросы развития отечественной индустрии реабилитационных товаров для инвалидов, 2023 г.

- *Квотирование отечественных протезно-ортопедических изделий и других ТСР в размере 50% в 2024 г., 60% в 2025 г., 75% в 2026 г. в рамках заключения государственных контрактов по 44-ФЗ на приобретение ТСР;*
- *Квотирование материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу отечественного производства, используемых в изготовлении протезно-ортопедических изделий и других ТСР, в рамках государственных закупок посредством внесения изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2020 года № 2013 «О минимальной доле закупок товаров российского производства» в части включения комплектующих, необходимых для изготовления протезно-ортопедических изделий, для определения минимальной доли закупок товаров российского происхождения в целях развития на территории Российской Федерации производства отечественных комплектующих для изготовления протезов верхних и нижних конечностей (см. Приложение № 7);*
- *Обязать заказчиков при формировании конкурсных процедур авансировать производителей протезно-ортопедических изделий и других ТСР по контракту в объеме не менее 70% от цены контракта;*
- *Субсидирование отечественного производства протезно-ортопедических изделий и других ТСР, а также материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, используемых в изготовлении протезно-ортопедических изделий и других ТСР. В том числе:
- Проработать вопрос о внедрении механизма поддержки, аналогичного постановлению Правительства Российской Федерации от 24 июля 2021 г. № 1252 «Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета субсидий российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на создание электронной компонентной базы и модулей», и сформулировать указанную меру как «Субсидии российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на создание*

компонентной базы и комплектующих для реабилитационной промышленности»;

- Проработать возможность получения гранта в форме субсидии на создание центра инженерных разработок, конструкторской документации для производства критически важных комплектующих для продукции реабилитационной индустрии в порядке, определенном постановлением Правительства Российской Федерации от 18 февраля 2022 года № 209 «О предоставлении грантов в форме субсидий из федерального бюджета на реализацию проектов по созданию и (или) развитию центров инженерных разработок на базе образовательных организаций высшего образования и научных организаций, реализующих проекты, связанные с разработкой комплектующих»;

- Возмещение отечественным производителям протезно-ортопедических изделий и других ТСП затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР), а также затрат в рамках инвестиционных проектов по организации производства ТСП;

- Выдача льготных кредитов на производство протезно-ортопедических изделий и других ТСП, материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, используемых в их производстве;

- Включение протезно-ортопедических изделий и других ТСП в перечень отечественной высокотехнологичной продукции, при закупке которой предоставляется налоговая льгота в рамках распоряжения Правительства РФ от 20 июля 2023 г. № 1937-р;

- Создание условий для обеспечения среднего и долгосрочного инвестирования, направленного на развитие микропредприятий, малых и средних предприятий протезно-ортопедической отрасли, а также НИОКР и внедрение инноваций в этой сфере (дополнительное государственное стимулирование и меры поддержки, фонды прямых альтернативных инвестиций, венчурные фонды);

- *Создание или развитие действующей единой платформы производителей протезно-ортопедических изделий и других ТСП, а также материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, используемых в изготовлении протезно-ортопедических изделий и других ТСП, в целях развития и координация технологических и методологических процессов рынка ТСП.*

Задачи платформы:

- *Развитие и координация технологических и методологических процессов рынка протезно-ортопедических изделий;*

- *Аккумуляция всех технологий, влияющих на развитие рынка протезно-ортопедических изделий;*

- *Развитие технологической базы современного протезирования, изучение лучших мировых практик;*

- *Координация/формирование процессов взаимодействия рынка протезирования и государственных структур, ответственных за обеспечение инвалидов протезно-ортопедическими изделиями;*

- *Создание и масштабирование бизнес-технологий (специализированных бизнес-акселераторов) для развития рынка протезных предприятий;*

- *Организация обучения и сертификации специалистов малых протезных предприятий по всей функциональной цепочке;*

- *Кооперация вузов и научных организаций с производителями для осуществления совместных научных инновационных разработок.*

- *Создание и консолидация лучших отраслевых практик и методологий определения потребностей в протезировании и реабилитации пациентов.*

В качестве базы для описываемой платформы АНО «Национальный институт стратегического развития, управления эффективностью и рисками» предлагает использование Единой цифровой платформы национального консорциума разработчиков, производителей и заказчиков высокотехнологичной продукции (далее – ЕЦП). ЕЦП разработана в соответствии со Стратегией научно-технологического развития

Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации № 642, а также с учетом основных положений Концепции технологического развития на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации № 1315-р от 20 мая 2023 г. (далее – Концепция). В частности, обеспечивает выполнение положений Концепции по созданию цифровых платформ и информационных сервисов для сетевого взаимодействия субъектов технологического развития, а также запуска информационного сервиса (платформы) для реализации программ по локализации производства высокотехнологичной продукции;

- *Создание расширенной рабочей группы по составлению реестра потребностей и его актуализации в части материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, используемых в производстве протезно-ортопедических изделий и других ТСР, а также в других высокотехнологичных секторах (в т. ч. сервисная робототехника, экзоскелеты) в целях формирования единого и объемного технологического рынка страны;*

- *Проведение инвентаризации производственных мощностей Российской Федерации в части комплектующих, материалов, оборудования, используемых в производстве протезно-ортопедических изделий, а также потенциала научно-исследовательской базы, применяемой в разработке и производстве протезно-ортопедических изделий. Дальнейшая постановка и реализация целевых показателей по наращиванию производства и потенциала вышеуказанных компонентов, используемых и применяемых в производстве протезно-ортопедических изделий, в целях повышения локализации производства;*

- *Развитие профильных сквозных технологий (материалы, сенсорика, бионическая инженерия, цифровой двойник, цифровое моделирование материалов). В качестве базы для развития может использоваться Центр компетенций НТИ;*

- *Организация программы НИОКР на базе предприятий, университетов и научных организаций. Предусмотреть в рамках федерального проекта «Платформа университетского технологического предпринимательства» введение отдельного направления «Ассистивные технологии» для развития технологических решений, команд и стартапов, ориентированных на разработку технических средств реабилитации, протезов и реабилитационного оборудования;*
- *Разработка основ и подходов к апробации и внедрению новых перспективных разработок в протезно-ортопедической отрасли. Проведение регулярной оценки уровня удовлетворенности конечных пользователей протезами;*
- *Упрощение процесса получения регистрационного удостоверения для российских производителей, упрощение процесса регистрации медицинских изделий и комплектующих к ним для облегчения входа отечественных предпринимателей на рынок.*

3.2.4. Кадровый дефицит

Одним из ключевых барьеров в развитии протезно-ортопедической отрасли является дефицит профессиональных кадров.

Ключевым специалистом в протезно-ортопедической отрасли является техник-протезист или механик-протезист, специализирующийся на изготовлении индивидуальных протезных и ортопедических изделий. Сложность данного направления подготовки заключается том, что оно находится на стыке нескольких отраслей и требует владения разнопрофильными компетенциями в следующих областях:

- *Инженерия (технология производства протезно-ортопедического изделия, моделирование, составление конструкторской документации);*
- *Медицина (знание основ анатомии и физиологии человека; медицинские основы протезирования);*

- Социально-реабилитационная отрасль (основы проведения МСЭ; основы проведения индивидуальных реабилитационных мероприятий).

На данный момент подготовка техников-протезистов находится на крайне низком уровне. Во многих учебных заведениях среднего специального и высшего образования были расформированы профильные кафедры. Теперь обучиться специальности можно в очень ограниченном количестве образовательных учреждений.

Помимо этого, наблюдается существенный дефицит преподавателей. На некоторых кафедрах преподают студенты старших курсов, которые сами еще не являются компетентными специалистами.

В связи с этим подготовка специалистов в протезно-ортопедической отрасли имеет достаточно низкий уровень, что приводит к некачественному оказанию протезно-ортопедических услуг инвалидам, ухудшению их здоровья и потере потенциала в части восстановления опорно-двигательных функций.

Решения:

- *Разработка комплексной единой государственной образовательной программы в сфере изготовления протезно-ортопедических изделий, протезно-ортопедической восстановительной медицины и реабилитации;*
- *Разработка профессионального стандарта для специальности «техник-протезист»;*
- *Создание федеральных центров компетенций в протезно-ортопедической области с целью развития и координации профессиональных и образовательных разработок и методологий. В рамках федеральных центров возможно рассмотреть возможность запуска проекта по обучению специалистов протезно-ортопедической отрасли на базе Университета 2035;*
- *Восстановление кафедр профильного обучения специальности техник-протезист в ведущих вузах, колледжах и профессиональных училищах*

страны с привлечением к преподавательской деятельности специалистов крупнейших представителей отрасли;

- *Организация обучения и сертификации специалистов протезно-ортопедических предприятий за счет государства. Создание целевых договоров протезных предприятий с вузами для подготовки кадров;*

- *Кооперация вузов и протезно-ортопедических предприятий для обучения и подготовки профессиональных кадров по специальности техник протезист через программы:*

- *«Передовые инженерные школы» (подготовка квалифицированных инженерных кадров для высокотехнологических отраслей экономики на базе российских вузов);*

- *«Лаборатория» (вовлечение молодых кадров в отрасль).*

4. Выводы

Главная цель развития протезно-ортопедической отрасли – обеспечение равного доступа жителей всех субъектов Российской Федерации к инфраструктуре протезно-ортопедической и реабилитационной помощи. Одновременно, развитие данной отрасли будет способствовать обеспечению технологического и кадрового суверенитета для нашей страны, даст толчок развитию предпринимательской среды, науки и смежных высокотехнологических отраслей.

Расширение производства протезов необходимо рассматривать в комплексе с такими направлениями как:

- усиление внимания бизнеса к конечным потребителям;
- производство и распространение ортопедической продукции;
- оказание реабилитационной помощи;
- повышение эффективности действующих механизмов социальной государственной поддержки;
- увеличение инвестиций в НИОКР;
- подготовка новых профессиональных кадров;

- развитие смежных высокотехнологических отраслей.

Учитывая увеличившуюся нагрузку на протезно-ортопедические предприятия в связи с ситуацией в новых субъектах Российской Федерации (отмечается многими представителями отрасли), а также по мнению отраслевого сообщества, расширение производства протезов видится актуальной задачей.

Ключевые области решений, которые смогут дать качественный толчок развитию отрасли:

- 1) *Нормативное урегулирование процесса взаимодействия врачей медицинской организации и специалистов в области протезирования;*
- 2) *Создание или развитие действующей цифровой платформы пользователей протезов, обеспечивающей бесшовный путь получения протезно-ортопедической и реабилитационной помощи;*
- 3) *Детализация классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду⁵³;*
- 4) *Оптимизация механизма расчета компенсации и стоимости электронного сертификата на ТСР и протезы с учетом их технических и функциональных характеристик;*
- 5) *Повышение доступности протезно-ортопедической, реабилитационной и абилитационной помощи в регионах посредством создания новых протезно-ортопедических предприятий;*
- 6) *Закрепление курирования развития протезно-ортопедической отрасли за единым органом государственной власти;*
- 7) *Создание методологии сбора статистических данных и расчета необходимых показателей в целях оцифровки и повышения прозрачности рынка протезно-ортопедических изделий;*

⁵³ Утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. №2347-р.

8) *Оптимизация закупочных процедур в области протезно-ортопедических изделий и других ТСП на предмет выявления необоснованных издержек и барьеров;*

9) *Квотирование отечественных протезно-ортопедических изделий и других ТСП, а также используемых в их производстве материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, в рамках заключения государственных контрактов по 44-ФЗ;*

10) *Субсидирование отечественного производства протезно-ортопедических изделий и других ТСП, а также материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, используемых в их производстве;*

11) *Проведение инвентаризации отечественных производственных мощностей в части материалов и комплектующих, используемых в протезно-ортопедических изделиях;*

12) *Создание или развитие действующей единой платформы производителей протезно-ортопедических изделий и других ТСП и комплектующих к ним в целях развития и координация технологических и методологических процессов рынка ТСП;*

13) *Создание расширенной рабочей группы по составлению реестра потребностей и его актуализации в части материалов и комплектующих, включая электронно-компонентную базу, используемых в производстве протезно-ортопедических изделий и других ТСП, а также в производстве других высокотехнологичных секторов (в т. ч. сервисная робототехника, экзоскелеты) в целях формирования единого и объемного технологического рынка страны;*

14) *Создание федеральных центров компетенций в протезно-ортопедической области с целью развития и координации профессиональных и образовательных разработок и методологий.*

5. Авторский коллектив

- **Васильев Андрей Александрович**, аналитик исследовательского центра Агентства стратегических инициатив;
- **Образцова Дарья Алексеевна**, старший аналитик исследовательского центра Агентства стратегических инициатив;
- **Ранюшкин Антон Сергеевич**, заместитель директора исследовательского центра Агентства стратегических инициатив;
- **Сорокин Никита Сергеевич**, старший аналитик исследовательского центра Агентства стратегических инициатив;
- **Черкасов Сергей Сергеевич**, директор исследовательского центра Агентства стратегических инициатив.

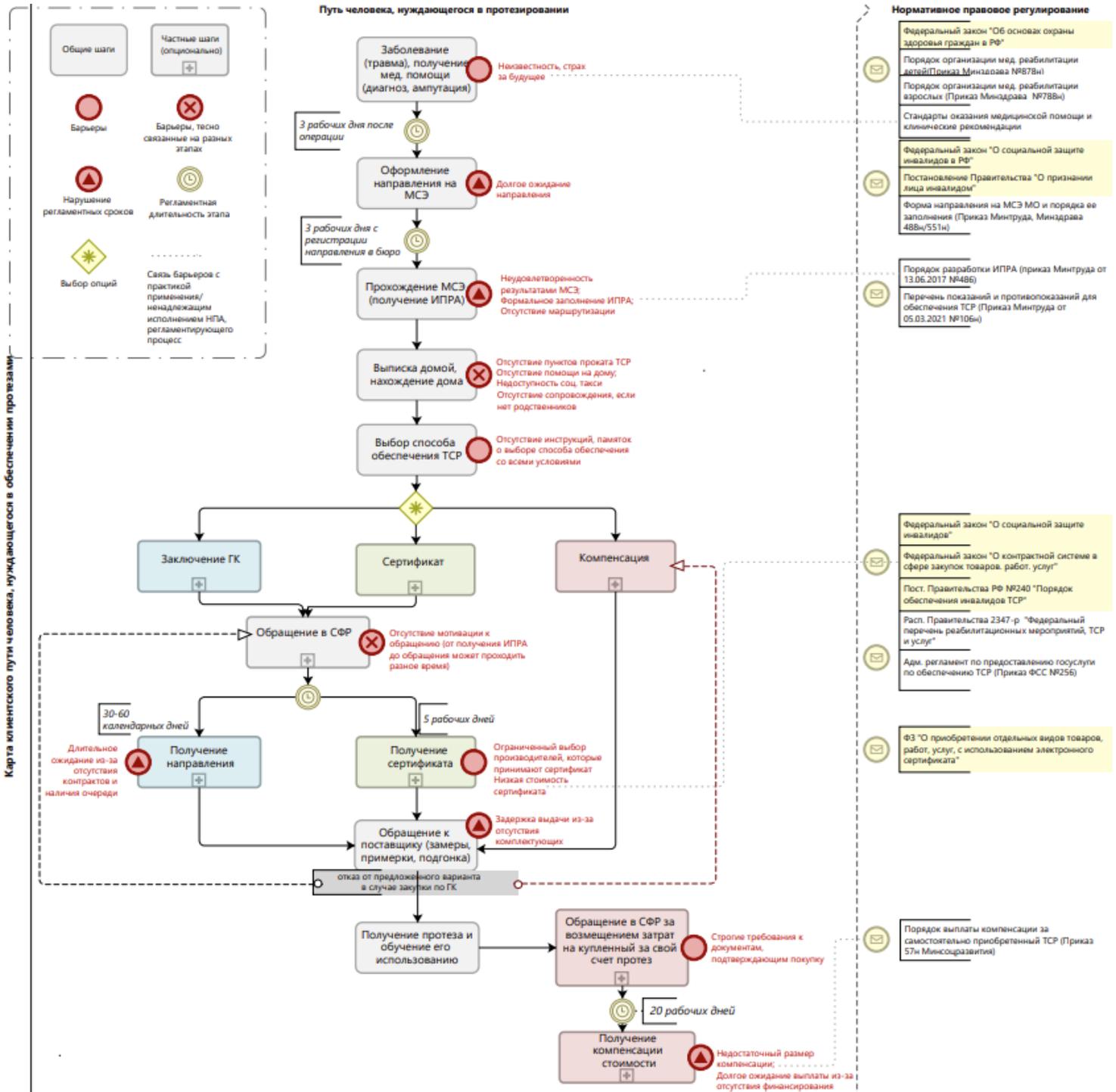
Особая благодарность

- **Аранин Роман Анатольевич**, генеральный директор компании Observer, руководитель калининградской общественной организации инвалидов «Ковчег»;
- **Берг Алексей Геннадьевич**, директор Центра диверсификации Госкорпорации «Роскосмос»;
- **Бирюков Иван Владимирович**, директор Ассоциации «АУРА-Тех»;
- **Бочковская Алла Вячеславовна**, эксперт отрасли;
- **Бурова Виктория Сергеевна**, заместитель директора Ассоциации «АУРА-Тех»;
- **Гайворонская Наталья Григорьевна**, заместитель председателя Общероссийской общественной организации «Всероссийское общество инвалидов с ампутацией конечностей и иными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата «Опора»;
- **Давидюк Андрей Павлович**, генеральный директор ООО «Моторика», председатель правления Союза «Кибатлетика»;

- **Ермалюк Владимир Николаевич**, генеральный директор ООО «Метиз Производство»;
- **Коротких Анна Маратовна**, старший аналитик дивизиона «Качество жизни» Агентства стратегических инициатив;
- **Криц Роман Ильич**, управляющий филиалом «Московский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие»;
- **Лагутинская Мария Владимировна**, эксперт отрасли, руководитель проекта «Движение к жизни»;
- **Магда Владислав Геннадиевич**, учредитель, генеральный директор ООО «Ферханд»;
- **Нигматуллин Максим Тагирович**, генеральный директор ООО «Море протезов»;
- **Низамов Дмитрий Булатович**, заместитель генерального директора по экспорту ООО «Метиз Производство»;
- **Новиков Владимир Иванович**, директор по научной работе ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»;
- **Рацеева Светлана Сергеевна**, директор практики дивизиона «Технологии и предпринимательство» Агентства стратегических инициатив;
- **Смыслов Дмитрий Борисович**, заместитель генерального директора ООО «ОИМЭ» (госкорпорация «Роскосмос»);
- **Снеговая Ирина Леонидовна**, исполнительный директор АНО «Национального института стратегического развития, управления эффективностью и рисками»;
- **Собченко Алексей Сергеевич**, генеральный директор ООО «Медитроника»;
- **Стретьячук Игорь Валериевич**, заместитель директора ООО НПФ «Орто-Космос»;
- **Худяков Иван Николаевич**, генеральный директор ООО «ГК «Салют Орто»;

- **Челпанов Алексей Владимирович**, директор Дирекции стратегических инициатив АНО «Инновационный инжиниринговый центр»;
- **Чуйкин Степан Андреевич**, генеральный директор ООО «СУТУРА МЕДТЕХНОЛОГИИ»;
- **Шевцов Виталий Николаевич**, советник исполнительного директора АНО «Национальный институт стратегического развития, управления эффективностью и рисками»;
- **Шумов Кристиан Юрьевич**, генеральный директор ООО «Инстеп средства реабилитации».

Приложение №1. Схема механизма получения инвалидом протеза через Социальный фонд России (СФР)



Приложение № 2. Перечень основных нормативных правовых актов, регулирующих вопросы поддержки инвалидов и граждан, нуждающихся в протезно-ортопедической и реабилитационной помощи

1. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588 «О признании лица инвалидом».
3. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями».
5. Приказ Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».
6. Приказ Минтруда России от 27 апреля 2023 г. № 342н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации».
7. Приказ Минтруда России от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».
8. Приказ ФСС Российской Федерации от 16 мая 2019 г. № 256 «Об утверждении административного регламента

фонда социального страхования Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и (или) услугами и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, а также по выплате компенсации за самостоятельно приобретенные инвалидами технические средства реабилитации (ветеранами протезы (кроме зубных протезов), протезно-ортопедические изделия) и (или) оплаченные услуги и ежегодной денежной компенсации расходов инвалидов на содержание и ветеринарное обслуживание собак-проводников».

9. Приказ Минздравсоцразвития России от 31 января 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».

10. Приказ Минтруда России от 30 августа 2019 г. № 605н «Об утверждении Порядка осуществления уполномоченным органом медико-технической экспертизы по установлению необходимости ремонта или замены, в том числе досрочной замены технических средств реабилитации, протезов, протезно-ортопедических изделий, возможности и срока дальнейшего пользования ими, по установлению соответствия приобретенных инвалидами (ветеранами) за собственный счет технических средств реабилитации, протезов, протезно-ортопедических изделий предоставляемым уполномоченным органом техническим средствам реабилитации, протезам, протезно-ортопедическим изделиям, а также формы заключения указанной медико-технической экспертизы».

11. Приказ Минтруда России от 23 июля 2019 г. №521н «Об утверждении перечня технических средств реабилитации, протезов и протезно-ортопедических изделий, в отношении которых уполномоченным органом проводится медико-техническая экспертиза для определения соответствия приобретенного инвалидов (ветераном)

за собственный счет технического средства реабилитации, протеза и протезно-ортопедического изделия предоставляемым уполномоченным органом техническим средствам реабилитации, протезам и протезно-ортопедическим изделиям, а также подлежащих замене по истечении установленного срока пользования, если необходимость замены подтверждена заключением медико-технической экспертизы».

12. Федеральный закон от 30.12.2020 № 491-ФЗ «О приобретении отдельных видов товаров, работ, услуг с использованием электронного сертификата».

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2021 № 678 «Об утверждении Правил определения предельной стоимости единицы отдельного вида товара, работы, услуги, приобретаемых с использованием электронного сертификата за счет средств федерального бюджета и бюджета Фонда социального страхования Российской Федерации».

Приложение № 3. Основные функциональные модули протезно-ортопедических изделий, подлежащие сопоставлению в целях определения идентичности изделий, приобретенного инвалидом самостоятельно и приобретенного уполномоченным органом в рамках последней по времени осуществления государственной закупки

№	Номер вида ТСР (изделия) и его наименование	Вид и наименование ТСР (изделия), рекомендованного индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида (заключением об обеспечении ветерана изделиями)	Вид и наименование ТСР (изделия), самостоятельно приобретенного инвалидом (ветераном)	Функциональный (е) модуль(и), подлежащие сопоставлению при однородности ТСР	Использование чехла из полимерных материалов (полимерный лайнер)
1	8-02-01	Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти	Протез кисти, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), рабочие насадки, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
2	8-03-01	Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти	Протез кисти, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
3	8-04-01	Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти	Протез кисти, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти с МПУ, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
4	8-02-02	Протез предплечья рабочий	Протез предплечья	Тип крепления, приемная гильза (материал),	С полимерным лайнером / без

				вкладные элементы гильзы (при наличии), дополнительные устройства (при наличии) рабочие насадки	полимерного лайнера
5	8-03-02	Протез предплечья активный (тяговый)	Протез предплечья	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
6	8-04-02	Протез предплечья с микропроцессорным управлением	Протез предплечья	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти с МПУ, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
7	8-02-03	Протез плеча рабочий	Протез плеча	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), дополнительные устройства (при наличии) рабочие насадки, локтевой модуль	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
8	8-03-03	Протез плеча активный (тяговый)	Протез плеча	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти, дополнительные устройства (при наличии) локтевой модуль	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
9	8-04-03	Протез плеча с микропроцессорным управлением	Протез плеча	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти с МПУ, локтевой модуль,	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера

				дополнительные устройства (при наличии)	
10	8-05-01	Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления	Протез после вычленения плеча	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти, локтевой модуль, модуль плечевого сустава, дополнительные устройства (при наличии)	-
11	8-05-02	Протез после вычленения плеча функционально-косметический	Протез после вычленения плеча	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль кисти, локтевой модуль, модуль плечевого сустава, дополнительные устройства (при наличии)	-
12	8-07-01	Протез стопы	Протез стопы	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль стопы, дополнительные устройства (при наличии)	-
13	8-07-04	Протез голени для купания	Протез голени для купания	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль стопы, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
14	8-07-05	Протез бедра для купания	Протез бедра для купания	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль стопы, коленный модуль, дополнительные	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера

				устройства (при наличии)	
15	8-07-06	Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии	Протез голени	приемная гильза (материал), модуль стопы	-
16	8-07-07	Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии	Протез бедра	приемная гильза (материал), модуль стопы, коленный модуль	-
17	8-07-09	Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии	Протез голени	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль стопы, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
18	8-07-10	Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии	Протез бедра	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль стопы, коленный модуль, дополнительные устройства (при наличии)	С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
19	8-07-11	Протез при вычленении бедра модульный	Протез при вычленении бедра	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль стопы, коленный модуль, тазобедренный модуль, дополнительные устройства (при наличии)	-
20	8-07-12	Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением	Протез бедра		С полимерным лайнером / без полимерного лайнера
21	8-07-13	Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением	Протез при вычленении бедра	Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль	-

				<p>стопы, коленный модуль с МПУ, тазобедренный модуль, дополнительные устройства (при наличии)</p>	
22	8-07-14	<p>Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением</p>	Протез голени	<p>Тип крепления, приемная гильза (материал), вкладные элементы гильзы (при наличии), модуль стопы с МПУ, дополнительные устройства (при наличии)</p>	<p>С полимерным лайнером / без полимерного лайнера</p>

Приложение № 4. Перечень ГОСТов в области реабилитации и протезирования

- ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов»
- ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»
- ГОСТ Р 59544-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей»
- ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг»
- ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов»
- ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»
- ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»
- ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления»
- ГОСТ Р 55138-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Качество реабилитационных и абилитационных услуг. Основные положения»

Приложение № 5. Предложения по внесению в общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (принят и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 января 2014 г. № 14-ст) в части расширения кода ОКПД2 32.50.23.111 – Функциональные узлы с целью определения конкретных групп комплектующих, на которые необходима разработка дополнительных мер поддержки

Комплектующие для протезов нижних конечностей

Наименование групп комплектующих	Текущий Код ОКПД2	Предлагаемый Код ОКПД2
Стопы полиуретановые	32.50.23.111	32.50.23.111.11
Стопы из композитных материалов	32.50.23.111	32.50.23.111.12
Модули коленные механические	32.50.23.111	32.50.23.111.21
Модули коленные пневматические	32.50.23.111	32.50.23.111.22
Модули коленные гидравлические	32.50.23.111	32.50.23.111.23
Модули коленные с микропроцессорным управлением	32.50.23.111	32.50.23.111.24
Модули тазобедренные	32.50.23.111	32.50.23.111.30

Комплектующие для протезов верхних конечностей

Наименование групп комплектующих	Текущий Код ОКПД2	Предлагаемый Код ОКПД2
Модули кисти (в том числе пальцы) пассивные	32.50.23.111	32.50.23.111.41
Модули кисти (в том числе пальцы) активные	32.50.23.111	32.50.23.111.42
Модули кисти (в том числе пальцы) с микропроцессорным управлением	32.50.23.111	32.50.23.111.43
Модули локтевые пассивные	32.50.23.111	32.50.23.111.51
Модули локтевые активные	32.50.23.111	32.50.23.111.52
Модули локтевые с микропроцессорным управлением	32.50.23.111	32.50.23.111.53
Модули плечевые пассивные	32.50.23.111	32.50.23.111.61
Модули плечевые активные	32.50.23.111	32.50.23.111.62
Модули плечевые с микропроцессорным управлением	32.50.23.111	32.50.23.111.63

**Приложение № 6. Анализ рынка материалов и комплектующих,
используемых в производстве протезно-ортопедических изделий**

Фото товара	Группа товаров	Назначение	Представленность на отечественном рынке	Российские аналоги
	Полиэтилентерефталат-гликоль (PETG) или термолин (листы твердого прозрачного пластика).	Материал для изготовления примерочных гильз (используются при изготовлении и большинства протезов).	Одним из самых массовых производителей в мире данной продукции является немецкая компания «Simona», после начала СВО ее материал с отечественного рынка ушел. В том числе данный материал перестала ввозить компания ООО «Отто Бокк». На данный момент материал завозят с	Отсутствуют

			обходом санкций.	
	Рукава ПВС (Поливинил спиртовые) (бесшовные рукава из плотной пленки).	Используются при ламинировании культеприемной гильзы для изоляции ее от внешней среды (используются при изготовлении и всех протезов конечностей).	Компания ООО «Отто Бокк» прекратила поставки своих Рукавов ПВС на российский рынок из-за санкций так же, как и компания Streifeneder. На данный момент большинство предприятий в России пользуются Рукавами ПВС компании «Paceline» из США. Если компания «Paceline» уйдет с отечественного рынка, ПРОПам придется закупать пленку и ламинировать культеприемную гильзу самостоятельно, что в разы	ООО «ПАЛЛАДА» производит аналоги, но по отзывам, качество рукавов не самое лучшее, так как они часто рвутся, что в свою очередь может привести к попаданию смол на одежду техника и остановке производственного процесса на время устранения разрыва.

			уменьшит производитель ность труда, а в некоторых случаях сделает невозможным производство из-за отсутствия необходимой пленки.	
	Ячеистый пенополиэтилен или пластоэот (твердость по Шору 15-18).	Очень мягкий материал, используем ый в производств е внутренних мягких вкладышей для культеприем ной гильзы (используетс я не менее чем в 1/3 протезов голени).	Прекращены поставки из западных стран, на данный момент попадают на рынок в обход санкций.	Отсутствуют
	Пенополиэтилен с закрытыми порами (с твердостью по Шору 35) или	Материал для изготовлени я внутренних		

	Педилин (мягкий термоформируемый материал).	мягких приемных гильз (используется не менее чем в 1/3 протезов голени).		
	Рукава армирующие из перлона.	Материал для армирования культеприемных гильз (используются при изготовлении и подавляющего большинства протезов).	Пока поставляются большинством компаний, группа товаров санкциями не обложена.	Существуют отечественные аналоги из менее качественного материала, в случае попадания под санкции большинство ПРОПов остановит работу.
	Силиконовые лайнеры с дистальным креплением для голени и бедра.	Важнейший элемент системы крепления (используется примерно в 1/3 протезов, причем, как правило, уровень активности людей использующих, данные		Пока конкуретных лайнеров на отечественном рынке не представлено. Ведутся обсуждения о разработках данной продукции. В случае исчезновения данной

		протезы, является достаточно высоким).		группы товаров прямо сейчас произойдет резкое ухудшение качества жизни инвалидов, массовое снижение уровня активности инвалидов и, как следствие, потеря трудоспособности.
	Лайнеры без дистального крепления для бедра и голени.	Важнейший элемент системы крепления (используется примерно в 5% протезов, как правило, уровень активности людей, использующих данные протезы, является высоким).		Пока конкурентных лайнеров на отечественном рынке не представлено. Ведутся обсуждения о разработках данной продукции. В случае исчезновения данной группы товаров прямо

			сейчас произойдет резкое ухудшение качества жизни инвалидов, массовое снижение уровня активности инвалидов и, как следствие, потеря трудоспособн ости.
	<p>Коленные модули с микропроцессорным управлением.</p>	<p>На данный момент используются примерно в 1,2% протезов, как правило, люди, использующие данные протезы, молоды, активны и трудоспособны.</p>	<p>АО «Научно-производственная корпорация «Системы прецизионного приборостроения» в Великом Новгороде представила образец коленного модуля АКТИВ-2, но пока модуль не очень</p>

			<p>сильно распространён на отечественном рынке, не совсем понятны его изъёмы, объём производства очень невелик. Также отечественные компании объявили о других анонсах подобных модулей как КИНЕЗ, но пока о модуле ничего не известно.</p>
	<p>Углепластиковые стопы средней и высокой активности.</p>	<p>Используются в протезировании не менее 35% пациентов. Пациенты, как правило, имеют высокий уровень активности.</p>	<p>На данный момент производство м этих стоп занимается отечественная компания ООО «Метиз Производство», но материальные возможности</p>

			<p>компания недостаточны для закрытия спроса. В случае ухода с рынка зарубежных производителей, на отечественном рынке предприятия столкнутся с дефицитом данных стоп, и, как следствие, – ухудшением качества жизни пациентов и потерей их трудоспособности.</p>
	<p>Коленные модули без микропроцессора.</p>	<p>Используются примерно в 40% - 50% всех случаев протезирования нижних конечностей.</p>	<p>На данный момент крупнейшим отечественным производителем является компания</p>

	<p>Регулировочно-соединительные устройства, несущие модули и другие комплектующие из металла.</p>	<p>Используются при производстве каждого протеза.</p>		<p>ООО «Метиз Производство». Но в случае ухода зарубежных производителей и производственных мощностей будет недостаточно. Даже сейчас при том, что на отечественном рынке пока присутствуют зарубежные производители и данных комплектующих, периодически возникают проблемы с производством.</p>
---	---	---	--	---

**Приложение № 7. Предложения по внесению изменений в постановление
Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2020 г.
№ 2013 «О минимальной доле закупок товаров российского
происхождения» в части включения полуфабрикатов, необходимых для
изготовления протезно-ортопедических изделий
для определения минимальной доли закупок товаров российского
происхождения согласно предлагаемым кодам ОКПД2,
а также установлении размера минимальной обязательной доли закупок
полуфабрикатов российского происхождения, необходимых для
изготовления протезно-ортопедических изделий**

**Минимальная доля закупок полуфабрикатов, деталей и комплектующих
российского происхождения для протезов нижних конечностей (текущие
коды ОКПД2 см. в Приложении № 5)**

Наименование групп комплектующих	Предлагаемый код ОКПД2	Размер минимальной доли закупок товаров российского происхождения (%)	
		С 2024 года, %	С 2025 года, %
Стопы полиуретановые	32.50.23.111.11	80	80
Стопы из композитных материалов	32.50.23.111.12	45	55
Модули коленные механические	32.50.23.111.21	80	80
Модули коленные пневматические	32.50.23.111.22	45	55
Модули коленные гидравлические	32.50.23.111.23	25	45
Модули коленные с микропроцессорным управлением	32.50.23.111.24	20	35

Наименование групп комплектующих	Предлагаемый код ОКПД2	Размер минимальной доли закупок товаров российского происхождения (%)	
		С 2024 года, %	С 2025 года, %
Модули тазобедренные	32.50.23.111.30	30	40
Адаптеры, РСУ	32.50.23.112	90	90
Несущие узлы	32.50.23.113	90	90
Узлы присоединения протеза к телу	32.50.23.114	65	75
Чехлы полимерные (силиконовые)	32.50.23.114	5	20
Узлы протезов прочие	32.50.23.119	0	0
Отделочные (косметические) элементы протезов	32.50.23.120	65	75

Минимальная доля закупок полуфабрикатов, деталей и комплектующих российского происхождения для протезов верхних конечностей (текущие коды ОКПД2 см. в Приложении № 5)

Наименование групп комплектующих	Предлагаемый код ОКПД2	Размер минимальной доли закупок товаров российского происхождения (%)	
		С 2024 года, %	С 2025 года, %
Модули кисти (в том числе пальцы) пассивные	32.50.23.111.41	30	40
Модули кисти (в том числе пальцы) активные	32.50.23.111.42	25	30
Модули кисти (в том числе пальцы) с микропроцессорным управлением	32.50.23.111.43	15	20

Наименование групп комплектующих	Предлагаемый код ОКПД2	Размер минимальной доли закупок товаров российского происхождения (%)	
		С 2024 года, %	С 2025 года, %
Модули локтевые пассивные	32.50.23.111.51	20	25
Модули локтевые активные	32.50.23.111.52	20	25
Модули локтевые с микропроцессорным управлением	32.50.23.111.53	0	0
Модули плечевые пассивные	32.50.23.111.61	0	0
Модули плечевые активные	32.50.23.111.62	0	0
Модули плечевые с микропроцессорным управлением	32.50.23.111.6.3	0	0