

Колонка главного редактора

© Бушнев С.В., Загородный Н.В., Бурцев А.В., Стогов М.В., Овчинников Е.Н., Губин А.В., 2020

УДК 614.2:615.4

DOI 10.18019/1028-4427-2020-26-2-161-165

Импортозамещение изделий для травматологии и ортопедии в Российской Федерации. Вызовы и нерешенные проблемы**С.В. Бушнев¹, Н.В. Загородный¹, А.В. Бурцев², М.В. Стогов², Е.Н. Овчинников², А.В. Губин¹**¹Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия²Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Курган, Россия**Import substitution of products for traumatology and orthopaedics in the Russian Federation. Challenges and unsolved problems****S.V. Bushnev¹, N.V. Zagorodny¹, A.V. Burtsev², M.V. Stogov², E.N. Ovchinnikov², A.V. Gubin¹**¹National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation²Iizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation

В середине сентября 2019 года на конференции «Биотехмед – 2019» [1] Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (МПТ РФ) объявило о реализации проекта по локализации и импортозамещению производства медицинских изделий (МИ) для травматологии и ортопедии (ТО). Основной локализационной площадкой было определено подведомственное МПТ РФ Федеральное Государственное Унитарное Предприятие «Центр Инновационных Технологий в Ортопедии» (ФГУП «ЦИТО») [2].

Безусловно, данная инициатива не является уникальной и остается частью последовательного курса правительства Российской Федерации (РФ), направленной на повышение доли отечественных товаров на внутреннем рынке и стимулирование экспортного потенциала. Несмотря на очевидные успехи в аграрном секторе, пищевой отрасли и автопроме, для успешной реализации импортозамещения в новом сегменте экономики необходимо учитывать уникальную отраслевую специфику, четко понимать влияние на всех участников и контрагентов конкретной экономической цепочки. Производство медицинских изделий для ТО отличается высокой наукоемкостью, значительной степенью производственной сегментации и глобализации, а также тесной интеграцией с клиническим сообществом. В задачу этой публикации как раз и входит обсуждение отраслевой специфики, включая правовые и регуляторные особенности, а также определение всех участников экономических отношений, начиная от производства и заканчивая конечным потребителем.

Исторический экскурс

По определению, данному А.В. Виленским и А.И. Дехановым: "... импортозамещение – это целенаправленная политика государства по принятию ком-

плекса стимулирующих и заградительных мер, которые позволят производить и реализовывать на собственной территории и, по возможности, под отечественными брендами аналогичную зарубежной продукцию".

Принято считать, что началом импортозамещения в РФ стал май 2014 года, когда президентом РФ был сформирован «Перечень поручений о дополнительных мерах по стимулированию экономического роста», как ответная мера на международные экономические санкции, введенные против России [3]. На основании президентских поручений правительством РФ был утвержден «План действия импортозамещению в промышленности» от 30 сентября 2014 года № 1936-р [4], в соответствии с которым МПТ РФ 31 марта 2015 года утвердил план мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности РФ [5]. Однако не стоит забывать о разработанной еще в 2010–2012 годах государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы, определившей задачи по повышению доли отечественных МИ до 40 %, а также увеличению их экспорта до 16 % [6], что остается основными целевыми показателями до сегодняшнего дня.

В мае 2015 года было принято постановление № 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов МИ, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд", так называемое правило «третий лишний» (Постановление 102). Изначально постановление предусматривало перечень из 111 МИ иностранного производства, оборот которых ограничивается, а допуск к государственным закупкам возможен только при условии отсутствия в торгах двух или менее отечественных производителей. Это постановление пережило несколько редакций, уточняющих и дополняющих

Импортозамещение изделий для травматологии и ортопедии в Российской Федерации. Вызовы и нерешенные проблемы / С.В. Бушнев, Н.В. Загородный, А.В. Бурцев, М.В. Стогов, Е.Н. Овчинников, А.В. Губин // Гений ортопедии. 2020. Т. 26, № 2. С. 161-165. DOI 10.18019/1028-4427-2020-26-2-161-165

Bushnev S.V., Zagorodny N.V., Burtsev A.V., Stogov M.V., Ovchinnikov E.N., Gubin A.V. Import substitution of products for traumatology and orthopaedics in the Russian Federation. Challenges and unsolved problems. *Genij Ortopedii*, 2020, vol. 26, no 2, pp. 161-165. DOI 10.18019/1028-4427-2020-26-2-161-165

перечень изделий, на которые распространялись ограничительные меры. Примечательно, что ортопедические имплантаты были включены в этот документ только в июне 2019 года, когда правительство утвердило последнюю редакцию этого постановления [7, 8].

Эффективность этого документа постоянно ставится под сомнение в силу его ограничительной направленности, что вызывает раздражение не только со стороны производителей МИ, но и приводит к сговору между заказчиком и поставщиком, продвигающих сообща импортную продукцию [9]. Даже Федеральная Антимонопольная Служба (ФАС) публично признавала неэффективность данного постановления и лоббировала его отмену [10].

По нашему мнению, в производстве МИ для травматологии и ортопедии *Постановление 102* стало важной правовой и экономической базой, показавшей актуальность и целесообразность инвестиций в данную отрасль как для отечественных игроков, так и для зарубежных компаний. Именно на 2015–2018 годы приходится рост активности среди отечественных производителей и увеличение локализационных инициатив. Так, «Smith & Nephew» купила в 2015 году дистрибьютерскую компанию «Деост» и аффилированного с ним производителя «ДиСи» [11]. В 2015 году российско-немецкий производитель керамики «Мойе Керамик Имплантанте» открывает второй производственный цех [12]. 1 июня 2018 года венгерский производитель изделий для травматологии и ортопедии Sanatmetal начал локализационный выпуск своей продукции в городе Обнинск [13]. В декабре 2018 года «ЗАО Трек-Э Композит» совместно с госкорпорацией «Росатом» наладил производство эндопротезов на базе высокотехнологического научно-исследовательского института неорганических материалов имени А.А. Бочвара [14].

В 2015 году МПТ РФ начинает проект «Реконструкция и техническое перевооружение производства с целью обеспечения выпуска импортозамещающих медицинских изделий для ортопедии, травматологии и протезирования ФГУП «ЦИТО», г. Москва» [15].

Как мы видим, поддерживаемые правительством меры по стимуляции отечественного производителя вместе с программами по переходу экономики на инновационный путь развития создают базу для развития отечественных разработок и производства изделий для травматологии-ортопедии. Тем не менее, существующие объективные барьеры для развития импортозамещения в Российской Федерации требуют координированной работы со стороны регуляторных органов, промышленников и ортопедического сообщества.

Понимание рынка. Влияние рыночного анализа на инвестиционные решения

Изучение рынка, постоянный его мониторинг и регулярный анализ является базовым элементом любой инвестиционной деятельности. Знания, полученные в ходе изучения рынка, не только формируют базу знаний по конкурентным ландшафту, новым веяниям и формирующимся запросам, но и помогают адекватно оценить бизнес-риски и выявлять уникальные преимущества своей продукции. Как показывает опыт индустрии информационных технологий, одного только продукта, даже обладающего технологическим превосходством, недостаточно для успеха. Нужно знание и понимание рынка [16].

Отечественный рынок МИ для травматологии и ортопедии характеризуется крайней непрозрачностью. На сегодняшний день у ортопедического сообщества и представителей отечественной индустрии нет до-

стоверных экономических знаний по объему, емкости, структуре и долевого распределению рынка МИ.

Даже к данным из аналитических коммерческих отчетов, которыми оперируют иностранные производители и отечественные частные инвесторы, стоит относиться осторожно, ввиду отсутствия четкого методологического подхода и общепринятых источников первичных данных.

Необходимо серьезное исследование, проведенное в тесной интеграции с ведущими ортопедическими центрами, ортопедическими профессиональными сообществами, представителями отечественной и зарубежной промышленности, федеральными и региональными органами исполнительной власти.

Для того, чтобы импортозамещение не осталось только политическим лозунгом, целесообразно провести исследования по стоимости отечественных имплантатов в сравнении с изделиями иностранных производителей, оценить влияние волатильности рубля на объем импорта медицинских изделий для травматологии и ортопедии, а также проанализировать ценообразование в отрасли за последние 10 лет.

Импортозамещение в травматологии и ортопедии и участники экономической цепочки

При обсуждении проблемы импортозамещения МИ в травматологии и ортопедии в РФ в основном речь идет о различных экономических и законодательных стимулирующих мерах поддержки производителей МИ. Словно они единственные участники экономических отношений, и только от них зависит успех или провал данной государственной инициативы. Игнорирование потребностей и интересов других участников процесса приведет к непониманию целей и задач импортозамещения, что скажется на успехе всего процесса.

В мировой профессиональной литературе к участникам экономических отношений в нашей отрасли принято относить пациентов, врачей-ортопедов, лечебные учреждения, производителей, страховщиков (или иных плательщиков), регулятора (государство) [17]. Применительно к нашей стране в этот список нужно добавить еще одну заинтересованную сторону – поставщиков (дистрибьютеров). В РФ практически нет прямых продаж, и дистрибьютеры являются активными и полноправными участниками экономической кооперации.

Пациентское сообщество

С этической точки зрения пациентам должно быть обеспечено право независимо принимать образованные решения относительно своей жизни и здоровья согласно их жизненным принципам, ценностям и убеждениям, и это должно быть основой общеклинического подхода [18].

Когда мы рассуждаем об увеличении доли отечественных имплантируемых изделий, мы должны понимать, что без добровольного согласия пациентского сообщества нельзя будет добиться целевых индикаторов. На сегодня у пациентов крайне низкий продуктовый патриотизм и сформированная тропность к зарубежным имплантатам. Эту тенденцию невозможно поменять только административным путем либо давлением со стороны клинического сообщества. Благодаря небывалой доступности профессиональной информации и достижениям информатизации, пациенты становятся все более активными и подготовленными участниками в принятии клинических решений [19, 20, 21]. Необходимы серьезные клинические исследования, долгосрочные наблюдения и национальный регистр, доказывающие безопасность и эффективность отечественных имплантатов, а не только политическая конъюнктура.

Ортопедическое сообщество

Устоявшиеся на сегодняшний день отношения между отечественными производителями МИ и хирургами-ортопедами носят крайне утилитарный и оппортунистический характер, направленный, главным образом, на увеличение сиюминутных продаж без какой-то согласованной долгосрочной стратегии.

Для возрождения отечественного медпрома ортопедических изделий необходима вертикальная интеграция между клиническим сообществом и отечественными производителями в инновационном, доказательном и экономическом аспекте.

Для стимулирования инновационного потенциала нужно разработать прозрачный и выгодный для всех бенефициаров интеллектуальной деятельности (врач, лечебное учреждение, государство, промышленность) механизм формирования интеллектуальной собственности и ее лицензирования.

Никакой административный ресурс не сможет обеспечить отечественному медпрому ни 40 % отечественного рынка, ни, тем более, экспортного потенциала без наличия научно-обоснованных клинических данных. Необходимо разработать комплексную многолетнюю научно-практическую программу для формирования доказательной клинической базы по безопасности и эффективности отечественных МИ.

Лечебные учреждения

Казалось бы, что администраторы клинических центров будут крайне заинтересованы в отечественных более дешевых изделиях, но, как мы видим из практики, они предпочитают продукцию западных производителей [9]. Это не всегда объясняется какими-то скрытыми экономическими причинами. Зачастую, это просто более удобный и предсказуемый вариант. Западные компании и их дистрибьютеры обладают превосходной логистикой, гарантируя быструю доставку или замену изделий, предоставляют качественные инструменты и инвестируют в обучение хирургов, что существенно сказывается на безопасности и клинических результатах.

Отечественным производителям нужно подумать о формировании опорных клинических центров, в которых будет проходить обучение и исследовательская работа; предоставлении качественных эргономичных инструментальных наборов и создании надежной логистической цепи, обеспечивающей клиническим центрам бесперебойную работу.

Производители

Отечественный медпром часто критикуют за слабость и низкий инновационный потенциал. Большинство отечественных изделий не являются оригинальными и представляют собой копии успешных зарубежных решений. На наш взгляд, это оправданная критика. Такое положение – результат отсутствия должной кооперации с клиническим сообществом и ведущими медицинскими центрами. В РФ есть клинические центры, обладающие клиническими, инженерными и даже производственными компетенциями, имеющие опыт внедрения своей продукции на мировых рынках, которые могли бы помочь отечественным компаниям в формировании более сбалансированного и инновационного портфеля.

Отечественному медпрому стоит скорректировать свою маркетинговую и инвестиционную стратегию, предусмотрев бюджеты на тренинго-образовательную деятельность, на финансирование национального регистра и на перспективные клинические исследования.

Поставщики (дистрибьютеры)

Поставщики являются одним из важных элементов в ортопедической производственной кооперации, занимаясь логистикой и клиентской поддержкой. Их роль и влияние на развитие индустрии зачастую недооценивается. Прямой контакт с администрацией лечебных учреждений, личные отношения с хирургами и наличие своей логистической цепочки позволяют поставщикам напрямую влиять на объемы имплантируемых изделий [22, 23]. Отечественному медпрому придется либо выстраивать свою дистрибьютерскую сеть, либо предусматривать дополнительные скидки, способные обеспечить лояльность дистрибьютеров к отечественным брендам.

Страховые компании и иные плательщики

В основном перераспределение рынка травматологических и ортопедических МИ произойдет за счет средств, выделяемых в рамках высокотехнологичной помощи (ВМП), средств федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) и территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ТФОМС), являющихся основными статьями дохода для государственных лечебных учреждений. Мы предполагаем, что именно на государственный сегмент будет направлен маркетинговый фокус отечественных компаний и их административный ресурс.

Частные компании, оперирующие в сегменте дополнительного медицинского страхования и личных средств граждан, будут более требовательны к наличию доказательной базы по безопасности и эффективности отечественных МИ.

Для амбициозных отечественных компаний, стремящихся на международный рынок, этот сегмент может послужить хорошей тестовой площадкой для выявления конкурентных преимуществ перед продукцией мировых лидеров.

Регулятор

Безусловно, государство заинтересовано в создании сильного отечественного медпрома. Это не только политическая независимость в условиях усиливающегося международного санкционного режима, снижение экономических рисков, связанных с валютными курсовыми флюктуациями, но и целенаправленная политика по диверсификации экономики, создание дополнительных рабочих мест и формирование новых центров знания и компетенции. В дополнение к вышеизложенным законодательным инициативам по импортозамещению, предназначенных для целого спектра отраслей, хотелось бы видеть и более адресные, отраслевые меры поддержки. К таким мерам могли бы относиться финансирование и поддержание национального регистра МИ, регуляторная поддержка и внедрение единой национальной электронной карты больного с костно-мышечной патологией, что упростило бы введение данных в регистр, повысило бы его эффективность и снизило бы расходы на его поддержание. Эти два шага дали бы необходимые клиническому сообществу инструменты для формирования доказательной клинической базы по безопасности и эффективности отечественных МИ и значительно снизили бы финансовую нагрузку на возрождающийся отечественный медпром.

Без помощи государства не решить ряд регуляторных аспектов и правовых коллизий, без устранения которых отрасль не сможет динамично развиваться. О некоторых из них речь пойдет немного ниже.

Правовое сопровождение импортозамещения в области травматологии и ортопедии заслуживает отдельного исследования. Здесь мы хотим привести лишь

один пример, напрямую ограничивающий развитие производства МИ в РФ.

Ограничения, накладываемые федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ (N 323-ФЗ)

Создание высокотехнологичной продукции невозможно без адекватной компенсации интеллектуальных доноров за их идеи, помощь в разработке и внедрении. Но, в соответствии со статьей 74 N 323-ФЗ, медицинским работникам запрещается принимать любые вознаграждения, за исключением клинической апробации и педагогической деятельности. Также запрещается заключать договоры о назначении или рекомендации лекарственных средств и медицинских препаратов [24].

Эти положения, безусловно, важные с точки зрения антикоррупционной деятельности, требуют уточнения в свете федеральных инициатив по импортозамещению.

Особенности проведения клинических исследований новых изделий в Российской Федерации. Предполагаемое решение

Проведение клинических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации является заключительным этапом для выхода изделия на рынок. Как показывает наш опыт, производитель медицинских изделий зачастую не обладает достаточным уровнем компетенции при обращении в медицинскую организацию, и очень часто функцию по организации клинических испытаний производитель делегирует консалтинговым фирмам или собственно организации, на базе которой планируется проведение клинического испытания. Часто это оправдано не только с позиции экономической выгоды, но еще и потому, что по национальным правилам клиническое испытание для изделий 2а, 2б, 3 классов риска является вторым этапом регистрации изделия, после экспертизы качества, эффективности и безопасности. Такая двухступенчатая процедура позволяет приостанавливать государственную регистрацию медицинских изделий, что и используют производители в качестве времени для «подготовки» к клиническим испытаниям. Однако, с другой стороны, этот порядок существенно замедляет процесс регистрации изделий.

На сегодня этап клинических испытаний большинства современных отечественных медицинских изделий, производимых в рамках импортозамещения, проходит в форме анализа и оценки клинических данных без участия человека, что существенно снижает затраты производителя на процедуру регистрации. Этому способствует и то, что регистрируемые изделия импортозамещающего характера, как правило, имеют значительное количество зарегистрированных аналогов, подтверждение соответствия которым и позволяет проводить процедуры клинического испытания без участия человека. К сожалению, это часто приводит к тому, что производитель оценивает этап клинических испытаний как необходимую фор-

мальность, не учитывая результаты испытаний для дальнейшего развития своего продукта.

Казалось бы, все вышеизложенное должно было обеспечить определенное развитие отечественного импортозамещения. Однако путь простой перерегистрации импортируемых изделий на территории РФ оказался проще и выгоднее, что, прежде всего, экономически не способствовало не только развитию направления создания своих (новых, оригинальных, неаналоговых) импортозамещающих продуктов, но и тормозило развитие создания отечественных аналогов уже имеющихся продуктов.

Выход из этой ситуации пока не очевиден, т.к. в настоящее время происходит переход процедур регистрации медицинских изделий от правил национального законодательства к порядку проведения процедуры регистрации в соответствии с правилами ЕАЭС.

Опыт проведения клинических исследований по данной процедуре пока единичен. Очевидный плюс этого порядка регистрации – одноэтапность процедуры (это приводит к возможности взаимодействия производителя и клиники уже на этапе создания продукта). Очевидный минус – невозможность проведения клинического испытания в форме анализа и оценки клинических данных без участия человека. Последнее обстоятельство существенно повышает издержки для регистрации продуктов импортозамещения, имеющие аналоги. Следовательно, можно ожидать, что переход к регистрации изделий в рамках ЕАЭС может стать существенной (прежде всего, затратной) проблемой для производителей аналоговых медицинских изделий в рамках импортозамещения.

Однако, по нашему мнению, для производителей новых (оригинальных) неаналоговых медицинских изделий процедура регистрации в рамках ЕАЭС, в отличие от текущей национальной процедуры, выглядит более удобной, приемлемой, повышающей их конкурентоспособность, т.к. подразумевает: 1) одноэтапность процедуры регистрации; 2) раннее взаимодействие с клиникой. С другой стороны, насколько современный производитель готов (прежде всего, финансово) к созданию нового продукта от его разработки до внедрения (регистрации) – ответить сложно.

Таки образом, в настоящее время для импортозамещения медицинских изделий складывается достаточно неоднозначная ситуация. С одной стороны, переход на новый порядок регистрации способствует созданию и развитию неаналоговых медицинских изделий. С другой стороны, необходимость импортозамещения в части аналоговых медицинских изделий, особенно, как показывает текущая практика, в экстренных ситуациях (пандемии, санкции), требует сохранения процедур «упрощенной» регистрации. В таких случаях, в частности, должна быть сохранена возможность выполнения клинических испытаний в форме оценки и соответствия без участия человека.

ВЫВОДЫ

Программа импортозамещения – нужная и долгожданная государственная инициатива. Ее успешная реализация зависит от вовлеченности в процесс всех участников ортопедической кооперации. Вертикальная и прозрачная с точки зрения этики и конфликта интересов интеграция между отечественным производителем и клиническим сообществом должна обеспечить отрасль необходимыми клиническими данными для формирования инновационной конкурентоспособной про-

дукции. Разработка, внедрение и коммерциализация продукции должна происходить без клинического и административного давления, на основе и с принципами доказательной медицины и при активном участии пациентского сообщества. Необходим регулярный диалог между всеми участниками процесса для преодоления юридических, регуляторных ограничений и формирования единой, понятной всем, долготелней программы развития.

ЛИТЕРАТУРА

1. БИОТЕХМЕД-2019 : [IV ежегодный Международный форум (г. Геленджик, 16-17 сентября 2019)]. URL: <https://biotechmedconf.ru/wp-content/uploads/pdf/2019/otchet/biotechmed-report-2019.pdf>. (дата обращения: 01.05.2020)
2. Завершение реализации проекта «Реконструкция и техническое перевооружение производства с целью обеспечения выпуска импортозамещающих медицинских изделий для ортопедии, травматологии и протезирования ФГУП «ЦИТО», г. Москва». URL: <https://citopro.ru/news/companu/3892/>. (дата обращения: 01.05.2020).
3. URL: <http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/23900>. (дата обращения: 01.05.2020).
4. URL: <http://government.ru/info/22804/>. (дата обращения: 01.05.2020).
5. Об утверждении плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации : приказ Министерства промышленности и торговли РФ (Минпромторг России) № 655 от 31 марта 2015 г. URL: <https://gisp.gov.ru/upload/iblock/940/655.pdf>. (дата обращения: 01.05.2020).
6. Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности « на 2013-2020 годы / Минпромторг России. URL: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf. (дата обращения: 01.05.2020).
7. Об ограничении и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд: Постановление правительства № 102 от 5 февраля 2015 г. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102367173>. (дата обращения: 01.05.2020).
8. О внесении изменений в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд : Постановление правительства № 813 от 26 июня 2019 года. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&prevDoc=102367173&backlink=1&&nd=102565683>. (дата обращения: 01.05.2020).
9. Шубина Д., Речкин Е. Почему на рынке медизделий не работает импортозамещение // *Vademecum* : деловой журнал об индустрии здравоохранения. 2017. 8 июня. URL: https://vademec.ru/article/v_rossii_rezko_snizilis_goszakupki_otechestvennykh_shpritsev/ (дата обращения: 01.05.2020).
10. Чеснокова О. ФАС выступила за отмену правила «третий лишний» // *Vademecum* : деловой журнал об индустрии здравоохранения. 2017. 6 марта. URL: <https://vademec.ru/news/2017/08/17/fas-predlagayet-oslabit-pravilo-tretyi-lishniy-na-goszakupkakh-medizdeliy/vademec.ru/news/2017/03/06/fas-prosit-pravitelstvo-otmenit-pravilo-tretyi-lishniy/> (дата обращения: 01.05.2020).
11. Британская Smith & Nephew покупает российскую медицинскую компанию «Деост». URL: <https://www.kommersant.ru/doc/2764816>. (дата обращения: 01.05.2020).
12. «Мойе Керамик-Имплантате» расширила производство в Томской ОЭЗ. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/2856980>. (дата обращения: 01.05.2020).
13. «Санатметал СНГ» представит на ЕОФ инновационный инструментарий и проведет воркшоп по установке имплантатов. URL: http://eoforum.ru/news/Sanatmetal_SNG-_predstavit_na_EOF_innovations (дата обращения: 01.05.2020).
14. «Росатом» локализовал производство эндопротезов за 677 млн. рублей // *Vademecum* : деловой журнал об индустрии здравоохранения. 2018. 21 декабря. URL: <https://vademec.ru/news/2018/12/21/rosatom-lokalizoval-proizvodstvo-endoprotezov/> (дата обращения: 20.05.2020).
15. Об отнесении к ведению Минпромторга России Федерального государственного унитарного предприятия "ЦИТО" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, находящегося в ведении Минздрава России : Распоряжение правительства РФ от 2 октября 2015 года № 1955-р. URL: <http://docs.cntd.ru/document/420306031>. (дата обращения: 20.05.2020)
16. Burgers J.H., Van Den Bosch F.A.J., Volberda H.W. Why New Business Development Projects Fail: Coping with the Differences of Technological versus Market Knowledge (October 30, 2007) // *ERIM Report Series Reference No. ERS-2007-072-STR*. URL: <https://ssrn.com/abstract=1032756>.
17. Executive summary: aligning stakeholder incentives in orthopaedics / N.A. Wilson, A. Ranawat, R. Nunley, K.J. Bozic // *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2009. Vol. 467, No 10. P. 2521-2524. DOI: 10.1007/s11999-009-0909-4.
18. Devereux C. Models of the physician-patient relationship // *JAMA*. 1992. Vol. 268, No 11. P. 1410-1413. DOI: 10.1001/jama.268.11.1410b.
19. eHealth, Participatory medicine, and Ethical Care: A Focus Group Study of Patients' and Health Care Providers' Use of Health-Related internet Information / A. Townsend, J. Leese, P. Adam, M. McDonald, L.C. Li, S. Kerr, C.L. Backman // *J. Med. Internet Res.* 2015. Vol. 17, No 6. P. e155. DOI: 10.2196/jmir.3792.
20. Controlled, Constrained, or Flexible? How Self-Management Goals Are Shaped By Patient-Provider Interactions / M. Franklin, S. Lewis, K. Willis, A. Rogers, A. Venville, L. Smith // *Qual. Health Res.* 2019. Vol. 29, No 4. P. 557-567. DOI: 10.1177/1049732318774324.
21. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process / G. Elwyn, M.A. Durand, J. Song, J. Aarts, P.J. Barr, Z. Berger, N. Cochran, D. Frosch, D. Galasiński, P. Gulbrandsen, P.K.J. Han, M. Härter, P. Kinnerley, A. Lloyd, M. Mishra, L. Perestelo-Perez, I. Scholl, K. Tomori, L. Trevena, H.O. Witteman, T. van der Weijden // *BMJ*. 2017. Vol. 359. P. j4891. DOI: 10.1136/bmj.j4891.
22. O'Connor B., Pollner F., Fugh-Berman A. Salespeople in the Surgical Suite: Relationships between Surgeons and Medical Device Representatives // *PLoS One*. 2016. Vol. 11, No 8. P. e0158510. DOI: 10.1371/journal.pone.0158510.
23. Johnson J., Hutchison K. They Know How to Work It, That's Their Focus in Life: The Complex Role of Industry Representatives in Surgical Innovation // *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics*. 2018. Vol. 13, No 5. P. 461-474. DOI: 10.1177/1556264618785037.
24. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности. Статья 74 Федерального закона № 323-ФЗ « Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/8eee23730b6e2d771575ba85beed80646a00ede9/ (дата обращения: 20.05.2020)

Рукопись поступила 12.05.2020

Сведения об авторах:

1. Бушнев Сергей Владимирович, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва, Россия
2. Загородний Николай Васильевич, д. м. н., профессор, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва, Россия
3. Бурцев Александр Владимирович, д. м. н., ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган, Россия, Email: bav31rus@mail.ru
4. Стогов Максим Валерьевич, д. б. н., ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган, Россия, Email: stogo_off@list.ru
5. Овчинников Евгений Николаевич, к. б. н., ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган, Россия
6. Губин Александр Вадимович, д. м. н., ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва, Россия, Email: shugu19@gubin.spb.ru

Information about the authors:

1. Sergey V. Bushnev, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation
2. Nikolay V. Zagorodny, M.D., Ph.D., Professor, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation
3. Alexander V. Burtsev, M.D., Ph.D., Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation, Email: bav31rus@mail.ru
4. Maksim V. Stogov, Ph.D. of Biological Sciences, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation, Email: stogo_off@list.ru
5. Evgeny N. Ovchinnikov, Ph.D. of Biological Sciences, Ilizarov National Medical Research Centre for Traumatology and Orthopedics, Kurgan, Russian Federation
6. Alexander V. Gubin, M.D., Ph.D., National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation, Email: shugu19@gubin.spb.ru