



БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЙ ФОНД ПОМОЩИ ДЕТЯМ И ВЗРОСЛЫМ
С НАРУШЕНИЯМИ ИММУНИТЕТА «ПОДСОЛНУХ»

Исх. № 1/10 от 07 октября 2020 г.

Заместителю Председателя
Комиссии по социальной политике,
трудовым отношениям, взаимодействию с профсоюзами
и поддержке ветеранов Общественной палаты
Российской Федерации
Курбангалеевой Екатерине Шамильевне

От Управляющего директора
Благотворительного Фонда помощи детям и взрослым
с нарушениями иммунитета «ПОДСОЛНУХ»
Бакрадзе Ирины Всеволодовны

По результатам проведенного 6 октября 2020 г. Совещания направляем свои предложения.

Содержание:

I. Предложения по механизму взаимодействия государственного фонда со специализируемыми благотворительными организациями	2
II. Обоснование необходимости включения программ диагностики первичных иммунодефицитов в перечень жизненно-важных оснований для получения поддержки государственного фонда	4
III. Типовые ситуации сбоя механизма государственного финансирования лекарственного обеспечения, «проблемные зоны»	5
IV. Аналитическая справка о Благотворительном Фонде «Подсолнух»	7



I. Предложения по механизму взаимодействия государственного фонда со специализируемыми благотворительными организациями

Благотворительным Фондом «Подсолнух» за 1 полугодие 2020 г. было всего потрачено на помощь подопечным (в том числе, с учетом критичной эпидемиологической ситуации – COVID-19) - 33,9 млн. рублей¹. Необходимость в таком крупном сборе подтверждает наличие проблем в сфере здравоохранения, а также определяющее значение специализированных благотворительных организаций, которые нередко становятся единственной возможностью для пациента улучшить качество своей жизни или даже спасти ее.

Представители власти также отмечают важное значение благотворительных организаций в поддержке жизни и здоровья пациентов. В июне 2020 г. Президентом Российской Федерации была выдвинута инициатива по созданию государственного фонда помощи детям с орфанными заболеваниями с сохранением всех иных уже установленных и действующих на нормативном уровне гарантий.

Полагаем, что создание единого государственного фонда может значительно улучшить и упростить взаимодействие между государством и обществом, став недостающей «ступенью» функционирования в настоящее время, когда государственные гарантии (во всяком случае пока) не отвечают в полном объеме жизненной необходимости пациентов с орфанными заболеваниями, а также когда даже при наличии таких гарантий в «букве закона» на их реализацию требуется немалое количество времени, которого может не быть у пациентов с жизнеугрожающими заболеваниями.

Вместе с тем, открытым остается вопрос взаимодействия создаваемого государственного фонда с органами государственной власти (находится на обсуждении по подведомственности) и другими специализированными благотворительными организациями, которые уже имеют многолетний опыт помощи пациентам с конкретными нозологиями и (или) по конкретной социальной проблеме.

Нами был проведен обзор деятельности крупнейших международных благотворительных фондов для систематизации и оценки предусмотренного в их деятельности механизма взаимодействия с другими благотворительными организациями (см. Приложение № 1).

В итоге, можно выделить 3 основных направления поддержки крупным фондом малых благотворительных организаций: предварительная поддержка (механизм: грантовая система); операционная поддержка (механизмы: прямое спонсирование и партнерство); последующая поддержка (механизм: премиальный).

¹ Отчет Благотворительного Фонда помощи детям и взрослым с нарушениями иммунитета «Подсолнух» за 1 полугодие // URL: https://www.fondpodsolnuh.ru/files/2020/07/08/___%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%B7%D0%B0%20%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D1%83%D1%8E%20%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D1%83%202020.pdf



Полагаем, что в случае с пациентами, страдающими орфанными заболеваниями, наиболее эффективной представляется **операционная поддержка государственным фондом деятельности уже действующих специализированных благотворительных организаций с многолетним опытом посредством реализации механизмов прямого спонсирования и партнерства.**

Так, грантовая система (предварительная поддержка) уже сейчас предусмотрена в России между государственными органами и благотворительными организациями² и, несмотря на ее эффективность по отношению к реализации новых проектов, оказать срочную помощь пациенту в критичных обстоятельствах уже сейчас посредством использования такого механизма не представляется возможным. В то же время и премиальный механизм (последующая поддержка) не предоставляет возможности быстрого реагирования в связи с существом его применения – награда за уже проделанные заслуги.

Получается, что наиболее эффективным направлением партнерства государственного фонда с негосударственными представляется операционная поддержка. Безусловно, в таком случае потребуются создание специальных критериев для некоммерческих организаций для включения в перечень тех субъектов, которые могут претендовать на поддержку (соответствие законодательным требованиям, вхождение в перечень социально – ориентированных организаций, подтвержденная экспертность, обоснованность заявки, стоимость препаратов (лечения) и т.п.), а также систематизация оснований, при которых негосударственный фонд может обратиться за такой поддержкой (лекарственное обеспечение, диагностика (в том числе генетические исследования), проведение высокотехнологичных операций),

в то же время разработанный механизм:

- обеспечит налаженное взаимодействие между государством и обществом за счет создания новой «ступени» для командной работы;
- увеличит охват и расширит направления деятельности благотворительных организаций, обеспечив дополнительной поддержкой: будучи уверенной в финансовой поддержке, благотворительная организация сможет настроить фокус на формирование специализированных групп, поиск и создание экспертных знаний и заключений;
- качественно и количественно улучшит функционирование государственного фонда: не нужно искать новых специалистов, погружаться в проблему «с нуля» –

² Фонд президентских грантов // URL: <https://xn--80afcdbalict6afooklqi5o.xn--plai/public/home/about>.



специализированные эксперты в этой области уже существуют и эффективно реализуют необходимые обязанности;

- систематизирует имеющиеся проблемы по различным нозологиям (по итогам обращения благотворительных организаций разных направленностей);
- создаст механизм «скорой помощи» для пациентов, нуждающихся в оперативной поддержке лекарственными препаратами (диагностикой, лечением и т.п.), что несомненно не только повысит качество жизни пациентов, но и спасет их жизни;
- выявит проблемы, пока не нашедшие поддержки в благотворительном секторе (отсутствие специализированных благотворительных фондов), которым государственный фонд сможем помогать непосредственно.

В настоящее время в связи с несовершенством реализации действующей нормативной базы, а также учитывая отсутствие бюджетного финансирования жизненно-необходимых диагностических (в том числе генетических) исследований большой объем финансирования вынуждены брать на себя благотворительные организации. При этом благотворительные организации, несмотря на профессиональный экспертный характер их деятельности, не всегда готовы справиться с объемом поступающих финансовых запросов, и нередко им также требуется дополнительная поддержка, которая может быть реализована в качестве партнерских отношений с созданным крупным государственным фондом.

II. Обоснование необходимости включения программ диагностики первичных иммунодефицитов в перечень жизненно-важных оснований для получения поддержки государственного фонда

Генетическая диагностика пациентов с ПИД до сих пор не включена в программу обязательного медицинского страхования и не покрывается за счет государственного бюджета, а также в некоторых случаях вопрос затрагивает не только финансовую сторону проблемы, но и квалификацию медицинских специалистов, которые безосновательно отказывают в проведении процедуры даже при оплате за счет собственных средств и (или) средств благотворителей:

- А) Планирование семьи и генетическое консультирование пациентов с ПИД в полном объеме не покрывается программой государственных гарантий;



- Б) Скрининг новорожденных на ПИД не включен в программу обязательного медицинского страхования;
- В) Отсутствует выделение средств бюджета на оплату молекулярно-генетических исследований, определяющих ход постановку диагноза и ход дальнейшего лечения.

При этом качественная помощь пациентам с ПИД невозможна без проведения необходимых диагностических исследований пациентов и достаточного количества квалифицированных медицинских специалистов.

Итак, несмотря на наличие подтвержденной необходимости в государственной поддержке генетической диагностики пациентов с ПИД, связанной не только с качественным улучшением жизни пациентов, но в ряде случаев и со спасением их жизней, соответствующие государственные гарантии пока не были внедрены в действующую правовую базу. В таком случае, бремя расходов на оплату диагностических исследований вынуждены нести в большинстве случаев благотворительные организации (или сами пациенты). *Так, только за 1 полугодие 2020 г. Благотворительным Фондом «Подсолнух» была оказана помощь в оплате диагностических (в том числе генетических исследований) и анализов на 2,2 млн. рублей³.*

III. Типовые ситуации сбоя механизма государственного финансирования лекарственного обеспечения, «проблемные зоны»

Опыт работы Фонда по оказанию юридической помощи подопечным с первичным иммунодефицитом также позволяет выделить несколько основных проблем:

1. Основным вопросом является неопределённость правового статуса больных ПИД - с одной стороны, первичные иммунодефициты входят в список редких (орфанных) заболеваний⁴, а с другой - не входят в отдельную программу государственных гарантий (ни в 12 ВЗН⁵, ни в список 19 нозологий⁶).

³ Отчет Благотворительного Фонда помощи детям и взрослым с нарушениями иммунитета «Подсолнух» за 1 полугодие // URL:

https://www.fondpodsolnuh.ru/files/2020/07/08/_%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%B7%D0%B0%20%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D1%83%D1%8E%20%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D1%83%202020.pdf.

⁴ Перечень редких (орфанных) заболеваний <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70518452/> // СПС Гарант.

⁵ Федеральный закон от 3 августа 2018 г. N 299-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» <http://base.garant.ru/72005588/> // СПС Гарант.

⁶ Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными)



В связи с этим, пациенты с ПИД вынуждены руководствоваться только «общими» льготами на бесплатное лекарственное обеспечение, с реализацией которых у пациентов с ПИД нередко возникают трудности, требующие направления обращений в органы государственной власти (минздравы, страховые организации, росздравнадзоры, прокуратуры, суды) и занимающие большое количество времени на подтверждение наличия соответствующего права. Все время, отведенное на рассмотрение и принятие мер (в среднем от 2 мес. до 1 года) пациент вынужден оставаться без лекарственных препаратов, а значит, его здоровье подвергается опасности и создается угроза для его жизни.

- А) 20%⁷ отказов в лекарственном обеспечении связаны с отсутствием инвалидности у пациентов с ПИД.

Однако такая «привязка» лекарственного обеспечения к установленной инвалидности особенно губительна для пациентов с ПИД, в связи с тем, что, например, при регулярной заместительной терапии у пациента не будут наблюдаться требуемые для установления инвалидности ограничения функций организма (включённые в соответствующие критерии и классификации), а значит – не будет и необходимых оснований для ее получения. В таком случае пациент с ПИД рискует попасть в замкнутый круг: прием терапии – улучшение состояния здоровья – отказ в установлении инвалидности – отсутствие терапии – ухудшение состояния здоровья – установление инвалидности.

- Б) 28% отказов в лекарственном обеспечении связаны с отсутствием аукциона (признание аукциона несостоявшимся); 15% отказов – отсутствие финансирования

Вместе с тем, процедура прогнозирования и проведения аукционов для нозологий, входящих в специализированные перечни (ВЗН и орфанных нозологий, приводящих к сокращению продолжительности жизни) в большей степени гарантируют реализацию прав пациентов на льготное лекарственное обеспечение, в том числе дорогостоящими препаратами без дополнительных оснований.

Так, за 1 полугодие 2020 г. за правовой помощью в лекарственном обеспечении обратилось:

- 3 пациента с ЮРА системный вариант (входит в перечень 12 ВЗН);
- 1 пациент с НАО дефект в системе комплемента (входит в перечень орфанных заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни).

заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» <https://base.garant.ru/70168888/> // СПС Гарант.

⁷ Здесь и далее приведена статистика юридической деятельности за 1 полугодие 2020 г.



При сравнении, за 1 полугодие 2020 г. нами была оказана юридическая помощь 90 пациентам с ПИД, а по итогам регулярного правового мониторинга пациентов с ПИД в июне 2020 г. – 71% респондентов испытывали трудности с лекарственным обеспечением.

Так, только за 1 полугодие 2020 г. Благотворительным Фондом «Подсолнух» была оказана адресная помощь на 12,3 млн. рублей и помощь с препаратами для отделения иммунологии НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева на 7,6 млн. рублей⁸.

Итак, несмотря на наличие неоспоримой правовой базы для льготного лекарственного обеспечения пациентов с ПИД, регулярно возникают дополнительные трудности для реализации установленных прав, что несомненно подвергает жизнь и здоровье пациентов опасности. Предложенный в п. 1 механизм операционной поддержки государственным фондом деятельности уже действующих специализированных благотворительных организаций с многолетним опытом посредством реализации инструментов прямого спонсирования и партнерства позволит оперативно оказывать помощь пациентам с срочными запросами на финансирование дорогостоящих жизненно-необходимых лекарственных препаратов на тот период, пока установленный государственный механизм не имеет возможности справиться самостоятельно.

IV. Аналитическая справка о Благотворительном Фонде «Подсолнух»

Первичный иммунодефицит – группа тяжелых, генетических обусловленных заболеваний, вызванных нарушением одного или нескольких механизмов иммунной защиты. Их типичным проявлением являются тяжело протекающие бактериальные, вирусные, и грибковые инфекции, аутоиммунные заболевания и повышенная склонность к развитию злокачественных новообразований. Согласно мировой статистике, средняя частота встречаемости первичных иммунодефицитов составляет 1: 10 000 человек, что несомненно относит ПИД к орфанным (редким) заболеваниям.

Постановка диагноза ПИД является непростой задачей, нередко ПИД скрывается под маской других состояний, и пациенты проходят длинный путь до подтверждения правильного диагноза. К сожалению, некоторые пациенты так и не успевают получить диагноз при жизни и умирают от различных осложнений.

⁸ Отчет Благотворительного Фонда помощи детям и взрослым с нарушениями иммунитета «Подсолнух» за 1 полугодие // URL:

https://www.fondpodsolnuh.ru/files/2020/07/08/___D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%B7%D0%B0%20%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D1%83%D1%8E%20%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D1%83%202020.pdf



БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЙ ФОНД ПОМОЩИ ДЕТЯМ И ВЗРОСЛЫМ
С НАРУШЕНИЯМИ ИММУНИТЕТА «ПОДСОЛНУХ»

Благотворительный Фонд «ПОДСОЛНУХ» создан в 2006 с целью помощи пациентам с редкими генетическими нарушениями иммунитета. Фонд обеспечивает подопечных жизненно-необходимыми лекарственными препаратами, а также оказывает всестороннюю поддержку детям с первичным иммунодефицитом (ПИД) и аутоиммунными заболеваниями. С июня 2017 года Фонд расширил свою деятельность, включив под свою опеку взрослых пациентов с ПИД.

«ПОДСОЛНУХ» – первая и единственная благотворительная организация, которая занимается проблемой первичного иммунодефицита в России системно. Фонд на протяжении многих лет занимается защитой прав пациентов, ведёт индивидуальную работу с обращениями, способствует повышению юридической грамотности, а также взаимодействует с органами государственной власти в целях совершенствования правового регулирования оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения.

Команда Фонда включает высококлассных специалистов различного профиля, в т.ч. в области медицинского права. Готовы принять активное участие в обсуждении и разработке механизмов создания и эффективного функционирования государственного фонда помощи детям с орфанными заболеваниями во исполнение поручения Президента России.



Управляющий директор

И.В. Бакрадзе