

В Главное управление
Минюста России по Москве

от Благотворительного фонда
«Содействие лекарственному
обеспечению»
(ОГРН 1227700697212)

**Отчёт о деятельности «Благотворительного фонда
«Содействие лекарственному обеспечению»
за 2022 год**

I. Общие сведения

1. *Полное наименование организации:* Благотворительный фонд «Содействие лекарственному обеспечению» (далее – «Фонд»).
2. *Юридический адрес:* 125047, город Москва, ул. 3-я Тверская-Ямская, д. 39, строение 1.
3. *Дата государственной регистрации:* 27 октября 2022 года, основной государственный регистрационный номер 1227700697212.
4. Фонд является благотворительной организацией и действует в соответствии с Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 12.01.1996 № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях», Федеральным законом от 11.08.1995 № 135-ФЗ «О благотворительной деятельности и добровольчестве (волонтерстве)» и Уставом Фонда.
5. Основной задачей Фонда является аккумуляция денежных средств и иного имущества на основе добровольных взносов и иных поступлений, не запрещенных законом, и их использование для осуществления благотворительной деятельности, направленной на оказание юридической помощи по вопросам бесплатного обеспечения пациентов лекарственными препаратами, техническими средствами реабилитации, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями.

6. Деятельность Фонда осуществляется в целях:

- содействия деятельности в сфере профилактики и охраны здоровья граждан, а также пропаганды здорового образа жизни, улучшения морально-психологического состояния граждан;
- социальной поддержки и защиты граждан, включая улучшение материального положения малообеспеченных, социальную реабилитацию безработных, инвалидов и иных лиц, которые в силу своих физических или интеллектуальных особенностей, иных обстоятельств не способны самостоятельно реализовать свои права и законные интересы;
- оказания бесплатной юридической помощи и правового просвещения населения;
- содействия добровольческой (волонтерской) деятельности.

7. Основными видами деятельности Фонда являются:

- благотворительная деятельность;
- защита права на охрану здоровья и медицинскую помощь;
- оказание помощи, в том числе правовой и материальной, лицам, нуждающимся в получении медицинской помощи, в том числе в бесплатном обеспечении лекарственными препаратами и медицинскими изделиями;
- организация, реализация и поддержка мероприятий и программ в сферах охраны и укрепления здоровья, пропаганды здорового образа жизни, физической культуры и спорта;
- разработка и внедрение законодательных инициатив по вопросам охраны и укрепления здоровья населения, в том числе по вопросам предоставления своевременной медицинской помощи, бесплатного обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также осуществление общественного контроля за соблюдением законодательства в указанной области;
- разработка, реализация и поддержка различных программ и мероприятий, направленных на привлечение средств, получение пожертвований от российских и зарубежных юридических и физических лиц, а также от государственных органов и органов местного самоуправления;
- осуществление торговых, посреднических и иных коммерческих операций в целях использования полученных доходов для благотворительных целей и решения иных задач в соответствии с Уставом Фонда;
- создание в Российской Федерации хозяйственных обществ, а также участие в деятельности хозяйственных обществ.

II. Сведения о персональном составе высшего органа управления Фондом

Высшим коллегиальным органом управления Фонда является Совет Фонда. В 2022 году в состав Совета Фонда входили следующие физические лица:

Никонов Андрей Александрович

Пепеляев Сергей Геннадьевич

Зайцев Сергей Евгеньевич

Шарловский Константин Александрович

III. Соблюдение требований Федерального закона № 135-ФЗ от 11 августа 1995 г. «О благотворительной деятельности и добровольчестве (волонтерстве)» (далее - «Закон») по использованию имущества и расходованию средств Фонда

В период с 27.10.2022 по 31.12.2022 на банковский счет Фонда поступил взнос учредителя Фонда в сумме 10 000,00 рублей. За отчетный период Фондом понесены расходы на банковское обслуживание в сумме 4 190,00 рублей. Остаток денежных средств на расчетном счете Фонда по состоянию на 31.12.2022 составил 5 810,00 рублей.

Фондом понесены административно-управленческие расходы на организацию электронной отчетности Фонда, регистрацию доменных имен Фонда, создание прототипа и дизайн-макета сайта Фонда в общей сумме 57 356,00 рублей, которые были оплачены ООО «Пепеляев Групп» (ОГРН 1027739040273) в рамках Договора дарения.

На заработную плату административно-управленческого персонала Фонда в 2022 году средства не направлялись.

Для размещения органов управления Фонд использовал часть нежилого помещения площадью 12 кв.м., расположенного по адресу Россия, 125047, город Москва, ул. 3-я Тверская-Ямская, д. 39, строение 1, и находящееся в нем оборудование (компьютерная техника, техника для телефонной связи, оргтехника), переданные Фонду ООО «Пепеляев Групп» по Договору безвозмездного пользования частью нежилого помещения.

Таким образом требование, предусмотренное п. 3 ст. 16 Закона («Благотворительная организация не вправе использовать на оплату труда административно-управленческого персонала более 20 процентов финансовых средств, расходуемых этой организацией за финансовый год. Данное ограничение не распространяется на оплату труда лиц, участвующих в реализации благотворительных программ»), Фондом соблюдено.

В 2022 году Фонд не получал благотворительных пожертвований, доходов от внереализационных операций и доходов от разрешенной законом предпринимательской деятельности, и Фонд не является учредителем каких-либо хозяйственных обществ, в связи с чем требование, предусмотренное п. 3 ст. 17 Закона («На финансирование благотворительных программ (включая расходы на их материально-техническое, организационное и иное обеспечение, на оплату труда лиц, участвующих в реализации благотворительных программ, и другие расходы, связанные с реализацией благотворительных программ) должно быть использовано не менее 80 процентов поступивших за финансовый год доходов от внереализационных операций, поступлений от учрежденных благотворительной организацией хозяйственных обществ и доходов от разрешенной законом предпринимательской деятельности. При реализации долгосрочных благотворительных программ поступившие средства используются в сроки, установленные этими программами»), Фондом соблюдено.

III. Состав и содержание благотворительных программ Фонда

В 2022 году Фонд разработал *Программу поддержки пациентов и врачей*, которая включает следующие направления:

1.1. Подготовка мотивированных запросов в медицинские организации на лекарственное обеспечение тем или иным препаратом

Работа Фонда по данному направлению включает:

- анализ нормативно-правовой базы по заболеванию¹ (в состав такой нормативной базы входят стандарты и Клинические рекомендации Минздрава РФ)²;
- анализ судебной практики.

Анализируя Клинические рекомендации, нормативную базу и судебную практику, Фонд устанавливает, какие показания относятся к жизненным. Фонд работает с предоставленной пациентом медицинской документацией, выписками из карт амбулаторного и стационарного больного, результатами лабораторных, инструментальных и молекулярно-генетических исследований. Анализируя указанную документацию, Фонд устанавливает значимые для

¹ В настоящее время Фонд помогает пациентам, страдающим заболеванием Муковисцидоз. Муковисцидоз – тяжелое генетическое заболевание внутренних органов, при котором нарушаются функции желез внешней секреции. Болезнь поражает весь организм, но сильнее всего страдает дыхательная система и поджелудочная железа. Муковисцидоз невозможно вылечить, но своевременная и эффективная терапия позволяет больным почувствовать себя лучше и продлить срок их жизни до зрелого возраста.

² На базе Клинических рекомендаций оценивается качество медицинской помощи.

назначения препарата юридические факты. В случае если какого-либо исследования не хватает – Фонд рекомендует пациенту обсудить с врачом возможность его проведения.

Результаты работы Фонда обобщаются и раскрываются в **справке³ по клиническим и инструментальным исследованиям, жизненным и медицинским показаниям и методам подбора патогенетической терапии.** Пациент или его родители прилагают подготовленную Фондом справку (вместе со всеми исследованиями) к обращению о проведении консилиума (врачебной комиссии) по вопросу о назначении соответствующего лекарственного препарата.

Таким образом:

- а) справка обосновывает с юридической и медицинской точек зрения причины, по которым пациенту *нельзя отказать в назначении препарата.* Врачи понимают, что, отказав пациенту в препарате, они отступят от клинических рекомендаций и нарушат иные нормативные акты, которые выводят тот или иной вопрос из медицинского усмотрения на уровень правового регулирования;
- б) врачи имеют под рукой *полный набор лабораторных и инструментальных исследований пациента, медицинских доказательств в поддержку решения о назначении препарата пациенту.* При этом все данные из массива относимой документации уже выбраны из документов и обобщены в справке со ссылкой на конкретную выписку из карты пациента, результаты исследования или иное медицинское доказательство;
- с) врачи не обладают необходимым временем для подготовки медицинских документов такого уровня обоснования, который им предоставляет Фонд. Фонд выполняет огромную часть работы врачей по обобщению данных, подтверждённых медицинскими документами. Предоставленная Фондом документация позволяет врачам увидеть высокий уровень медицинской и юридической безопасности, который будет сопутствовать назначению ими препарата. *Это облегчает принятие ими решения в пользу пациента.*

1.2. Составление жалоб в правоохранительные органы (прокуратура, следственный комитет), в надзорные органы (Росздравнадзор, федеральные и региональные министерства (департаменты) здравоохранения) и т.п.

³ Подробно о справке по клиническим и инструментальным исследованиям, жизненным и медицинским показаниям и методам подбора патогенетической терапии, учредитель Фонда, Никонов Андрей Александрович, докладывал на IV Всероссийском Форуме медицинских и общественных организаций «Объединим усилия в борьбе с муковисцидозом» (<https://mukoviscidoz.ru/page/translation>).

Фонд оказывает бесплатную помощь пациентам в подготовке обращений в правоохранительные органы (прокуратура, Следственный Комитет), в Росздравнадзор, а также в федеральные и региональные министерства (департаменты) здравоохранения.

В рамках этого направления Фонд консультирует пациентов по вопросам целесообразности жалоб, а также выбору органа для обращения. Фонд прорабатывает вместе с пациентом стратегию, обеспечивающую наименее рискованный вариант, при котором пациент быстрее и вероятнее всего сможет получить доступ к необходимому ему препарату.

1.3. Истребование лекарственных препаратов через суд

Фонд представляет интересы пациентов в суде по спорам о:

- бесплатном лекарственном обеспечении незарегистрированными препаратами;
- бесплатном обеспечении лекарственным препаратом с конкретным наименованием;
- о назначении лекарственных препаратов по показаниям, не указанным в инструкции (off-label).

1.4. Подготовка общих рекомендаций для пациентов

Фонд готовит общие рекомендации для пациентов. Такие рекомендации даются в тех случаях, когда проблема имеет системный характер и повторяется из раза в раз. Это может быть проблема, связанная с ошибками в действиях медицинских организаций или органов здравоохранения, либо с ошибками самих пациентов (например, в определении состава исследований, необходимых для назначения препарата, в фиксации нежелательных побочных явлений, фиксации показателей, иллюстрирующих терапевтический эффект и т.п.).

Для взрослых подопечных благотворительного фонда «Правмир» (г. Москва) Фонд подготовил **Памятку** по вопросу о том, как лучше выстраивать лечение при направлении пациентов в орфанный центр. Памятка опубликована на сайтах БФ «Правмир» и БФ «Острова».

1.5. Консультации в пациентских телеграмм-чатах

Фонд включает в телеграмм-группах, где участвуют пациенты, врачи и юристы. В них обсуждаются вопросы, значительная часть которых нуждается в юридических разъяснениях.

В таких телеграмм-группах обсуждаются актуальные проблемы, характерные для их конкретной нозологии. Врачи дают свои комментарии и получают более широкие перспективы, позволяющие им систематизировать опыт по конкретному заболеванию и генотипу. Пациенты получают преимущества от обмена опытом, консультаций врачей и юристов.

Ряд групп создан по нашей инициативе, в том числе по узкой специализации.

Примером может служить группа по определенному препарату патогенетической терапии для определённого генотипа (комбинации мутаций), в которой объединены пациенты, врач и юрист. Мы обобщаем опыт применения препарата, помогаем правильно фиксировать данные терапии, чтобы затем использовать их в обосновании применения препарата перед консилиумом или судом.

В качестве примера консультации юриста в телеграмм-группе может быть приведена такая ситуация. Врачи пишут в группе, что проводят врачебные комиссии по препарату патогенетической терапии, который недавно зарегистрирован, включен в клинические рекомендации и стандарт. Это затрудняет его назначение. Фонд пояснил участникам группы, что врачебные комиссии в таких ситуациях требуются только, если препарат назначается офф-лейбл, а также то, что высокая стоимость препарата не является препятствием для его назначения лечащим врачом без созыва врачебной комиссии. Последующее использование консультации в работе врачей облегчило доступ пациентов к лекарству.

III. Содержание и результаты деятельности благотворительной организации за отчетный период

Результаты деятельности Фонда в 2022 году в рамках *Программы поддержки пациентов и врачей*:

- ✓ подготовлены *Справки по клиническим и инструментальным исследованиям, жизненным и медицинским показаниям и методам подбора патогенетической терапии* для 4 пациентов;
- ✓ подготовлено более 25 обращений и жалоб в учреждения здравоохранения/правоохранительные и надзорные органы/региональные министерства;
- ✓ Фонд представлял интересы 5 пациентов в суде по делам о бесплатном лекарственном обеспечении; в рамках данного направления работы на безвозмездной основе подготовлено более 20 юридических документов (судебные иски/ходатайства/заявления);
- ✓ подготовлена Памятка для пациентов по вопросу о том, как лучше выстраивать лечение при направлении пациентов в орфаный центр.

IV. Сведения о нарушениях, выявленных в результате проверок, проведенных налоговыми органами, и принятых мерах по их устранению
В 2022 году налоговые органы не проводили проверки Фонда.

Дата: 29 марта 2023 года

Директор

«Благотворительного фонда

«Содействие лекарственному обеспечению»

Близнова Ирина Николаевна

