

Исх. № A51/20

«01» 09 2020г.

Руководителю
Федеральной антимонопольной службы
Артемьеву И.Ю.

Уважаемый Игорь Юрьевич!

Прошу принять меры для интеграции донорской базы Национального регистра доноров костного мозга имени Васи Перевощикова (далее – Национальный РДКМ) в трансплантационную сеть страны. Он создан Благотворительным фондом помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» (далее – Русфонд) на благотворительные средства граждан РФ для ускорения развития донорства и спасения жизней тяжелобольных соотечественников.

Раз в неделю в газете «Коммерсантъ» публикуется полоса Русфонда, вся деятельность которого направлена на развитие гражданского общества, внедрение высоких медицинских технологий в российских медицинских центрах. Действуя в содружестве с десятками федеральных и региональных СМИ, Русфонд с помощью миллионов сограждан и сотен компаний оплачивает высокотехнологичное лечение тяжелобольным детям, в том числе страдающим онкологическими, наследственными заболеваниями и нуждающимся в трансплантации костного мозга (далее – ТКМ). С 2010 года Русфонд и читатели газеты «Коммерсантъ» участвуют в строительстве регистров доноров костного мозга в стране, инвестировав во внедрение этого направления высоких медицинских технологий свыше 900 млн руб. Русфонд оплатил типирование 65 тыс. добровольцев восьми регистров медучреждений Минздрава РФ и Национального РДКМ, а также создание двух лабораторий – в Петербурге и Казани.

ТКМ применяют при онкогематологических заболеваниях, нарушениях в системе кроветворения и в иммунной системе. Если у больного нет родственного донора, то поиск совместимого донора – человека с тем же HLA-генотипом (цифровым показателем генов, отвечающих за тканевую совместимость) – ведется в регистрах доноров костного мозга. Рекрутинг добровольцев, их типирование (определение HLA-генотипа) и работа с добровольцами при подборе совместимого донора для больного человека – это задачи регистров.

По данным Минздрава РФ, ежегодно более чем 5 тыс. россиян нуждаются в ТКМ (4214 пересадок взрослым и 900 – детям). Выполняется 1600–1700 ТКМ в год. Дефицит составляет 30% для детей, 70% – для взрослых. При этом 800 трансплантатов требуется от неродственных

доноров, а пересаживается только 300–400 (точной статистики, сколько и каких видов ТКМ выполняется в РФ, в общем доступе нет).

По оценкам российских трансплантологов, стране требуется донорская база в 500 тыс. человек. Пока же во всех российских регистрах насчитывается суммарно 135 тыс. доноров-добровольцев. Для сравнения: в США и Германии – по 9 млн доноров, в Великобритании – 2 млн доноров.

Большинство трансплантатов клиники получают из-за рубежа: поиск ведется в базе Всемирной ассоциации доноров костного мозга (World Marrow Donor Association, WMDA), которая объединяет данные 37 млн доноров из регистров 55 стран. Все расходы оплачивают семьи пациентов и благотворительные фонды, так как государственное финансирование не предусмотрено. Трансплантат из-за рубежа выходит минимум в три-четыре раза дороже отечественного. Но не всегда доноров для наших больных можно найти в международной базе: Россия – многонациональная страна с редкими генотипами, для некоторых больных подходящих доноров за границей просто нет.

Для ускорения развития отечественной донорской базы в 2017 году Русфонд открыл Национальный РДКМ (регистрация в Минюсте РФ 31.08.2017 г., №1177700013853, адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 68, стр. 16, ИНН 7714999817, КПП 771401001). Он назван именем Васи Перевощикова – обыкновенного мальчика из российской глубинки, которому так и не смогли найти донора. Замысел был такой: совместить в одном проекте высокие компетенции наших партнеров в рекрутинге добровольцев, научно-исследовательской работе и создании европейского сервиса для трансплантологов. В соответствии с Рекомендациями специального заседания Совета при Президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека от 2.02.2018 года на тему «Роль гражданского общества в развитии донорства костного мозга» Русфонд и Национальный РДКМ привлекают с помощью СМИ и врачей-энтузиастов добровольцев по всей России, создавая сеть совместных с госучреждениями НКО-регистров. В настоящее время в нее входят Приволжский РДКМ, Южный РДКМ, Башкирский РДКМ, Сибирский РДКМ и Карельский РДКМ. По западному образцу обезличенные данные доноров НКО-регистров дублируются в Информационной системе Национального РДКМ. За два с половиной года создана база на 39 тыс. потенциальных доноров. Это треть всей донорской базы страны. Для сравнения: 14 государственных медцентров в свои регистры за это время включили лишь 20 тыс. новых доноров. При этом включение одного донора Минздрав оценивает в 27,6 тыс. руб., тогда как в Национальном РДКМ оно обходится в 9,6 тыс. руб.

Национальный РДКМ является членом Всемирной ассоциации доноров костного мозга. Медицинский директор Национального РДКМ О. Макаренко и руководитель отдела поиска доноров костного мозга Национального РДКМ Е. Кузьмич прошли там обучение. Лаборатория типирования добровольцев, созданная в 2018 году Русфондом в Институте

фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета, успешно проходит ежегодный внешний контроль качества (External Proficiency Testing) Европейской федерации иммуногенетики (The European Federation for Immunogenetics, EFI): тесты от Мюнхенского университета Людвиг – Максимилиана (Германия), Венского медицинского университета (Австрия), Института иммунологии и экспериментальной терапии имени Хирцфельда (Вроцлав, Польша).

В сентябре 2018 года Национальный РДКМ открыл Информационную систему с генотипами доноров и предложил всем трансплантационным центрам подключиться к этой системе. Система позволяет врачам с компьютера под своей учетной записью входить в базу для предварительного поиска доноров. При обнаружении совместимости с пациентом донора Национальный РДКМ берет на себя все организационные и финансовые вопросы. Благотворительные пожертвования на подбор и активацию донора из Национального РДКМ (rdkm.rusfond.ru/registr_algorithm) вкладывает Русфонд. В ноябре 2018 года вице-премьер Т. Голикова, а в декабре – президент В. Путин поручали Минздраву «рассмотреть вопрос о подключении трансплантационных центров к Информационной системе Национального РДКМ». В январе 2019 года Минздрав отправил в клиники информационное письмо о создании Национального РДКМ, но пользоваться не рекомендовал и в свою статистическую отчетность эту базу не включил. **В результате сегодня к Информационной системе Национального РДКМ подключено лишь семь клиник из планируемых четырнадцати. От доноров Национального РДКМ выполнено только 15 ТКМ.**

Подключены: московские НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева, НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина, Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы, Российская детская клиническая больница; петербургские НМИЦ имени В.А. Алмазова и Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА; свердловская Областная детская клиническая больница.

Не подключены: московский НМИЦ гематологии Минздрава РФ; петербургские НИИ имени Р.М. Горбачевой Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета (ПСПбГМУ) имени академика И.П. Павлова, НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова, Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова МЧС России; Свердловская областная клиническая больница №1; Кировский НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России; Областной онкологический диспансер (Иркутск).

Среди неподключившихся клиник – два крупных трансплантационных центра Минздрава: НМИЦ гематологии и НИИ имени Р.М. Горбачевой. Большинство неродственных ТКМ в РФ выполняются там: 130–180 пересадок в год. Обе клиники строят свои собственные регистры.

Согласно данным, озвученным директором Кировского НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России И. Парамоновым на XII Всероссийском форуме Службы крови в Калининграде, на 6 декабря 2020 года от доноров регистров медучреждений Минздрава РФ было выполнено 387 ТКМ при общей численности в 94 тыс. доноров. То есть соотношение – одно совпадение на 243 донора.

Логично предположить, что если бы ведущие трансплантационные клиники РФ не дискриминировали Национальный РДКМ, то, имея базу в 39 тыс. доноров, Национальный РДКМ мог бы найти доноров не для 15, а для 160 больных.

Больные не могут осуществлять поиск донора самостоятельно, и, когда клиника говорит, что донора в РФ нет, пациентам ничего не остается, как искать средства на трансплантат из-за рубежа или соглашаться на изменение схемы лечения, что способно привести к их гибели (см. письмо главного врача клиник ПСПбГМУ имени академика И.П. Павлова Е. Карповой пациенту А. Бойко об отсутствии для нее совместимых доноров в РФ и за рубежом от 7.04.2020). Только в 2019 году и только НМИЦ гематологии и НИИ имени Р.М. Горбачевой получили 60 трансплантатов из-за рубежа. Каждый обошелся пациентам как минимум в 1,5 млн руб. Если бы доноров для этих пациентов клиники нашли в Национальном РДКМ, трансплантаты обошлись бы не в 90 млн руб., а в 24 млн руб. – их вложил бы Русфонд.

На очередные предложения Национального РДКМ подключиться к его Информационной системе клиники отвечают отказом, либо не комментируя его (см. ответ главного врача НМИЦ имени Н.Н. Петрова А. Карицкого Национальному РДКМ на предложение о сотрудничестве от 17.08.2020), либо ссылаясь на якобы отсутствие механизмов взаимодействия с общественными организациями и недостаточное правовое регулирование (см. ответ проректора ПСПбГМУ имени И.П. Павлова О. Гриненко Национальному РДКМ на предложение о сотрудничестве от 8.07.2020; ответ заместителя генерального директора НМИЦ гематологии Т. Гапоновой Национальному РДКМ на предложение о сотрудничестве от 22.07.2020, ответ главного врача Свердловской областной клинической больницы №1 И. Трофимова Национальному РДКМ на предложение от 21.08.2020).

Однако в соответствии с пунктом 21 Приказа Минздрава России от 12.12.2018 №875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. №567н» «медицинская организация, осуществляющая трансплантацию, организует подбор донора для трансплантации аллогенного костного мозга и гемопоэтических стволовых

клеток, в том числе с привлечением благотворительных организаций, и направление его в медицинскую организацию, осуществляющую изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток».

Указанное несомненно означает не столько право, сколько **обязанность медицинской организации** действовать в интересах своих пациентов, которым требуется трансплантация, используя ресурсы в том числе благотворительных фондов.

Национальный РДКМ организует работу с неродственными донорами в специализированных медицинских учреждениях в соответствии с действующим законодательством: Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Минздрава России от 12.12.2018 №875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)"», приложением к Приказу МЗ Российской Федерации от 19.03.2020 №198 «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Мы полагаем, что игнорирование трансплантационными клиниками донорской базы Национального РДКМ нарушает права их пациентов и действующее законодательство РФ: Приказ Минздрава России от 12.12.2018 №875н, а также статьи 7, 19, 21 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

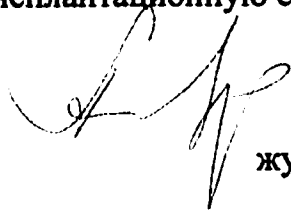
Русфонд неоднократно озвучивал Минздраву РФ свои предложения об интеграции донорской базы Национального РДКМ в трансплантационную сеть медцентров. Однако наши предложения игнорируются. Дело идет к монополизации отрасли Минздравом РФ и исключении некоммерческого Национального РДКМ из строителей отечественной донорской базы.

Минздрав РФ, высший орган исполнительной власти в области здравоохранения, пользуется своей властью в ущерб другому хозяйствующему субъекту – некоммерческому Национальному РДКМ. Что является нарушением статьи 8 Конституции, согласно которой в РФ гарантируется поддержка конкуренции, признаются и равным образом защищаются все формы собственности. А также противоречит статье 15 Федерального закона «О защите конкуренции» (№135-ФЗ): «Запрет на ограничивающие конкуренцию акты и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти».

Прошу ФАС РФ дать необходимую правовую оценку действиям (бездействию) Минздрава РФ и указанных медицинских организаций, при

необходимости принять меры для завершения интеграции донорской базы Национального РДКМ в трансплантационную сеть клиник страны.

С уважением,



Лев Амбиндер,
журналист ИД «Коммерсантъ»,
президент Русфонда,
член Совета при Президенте РФ
по развитию гражданского общества
и правам человека,
член Совета при Правительстве РФ
по вопросам попечительства
в социальной сфере

Исп.: Анна Андрюшкина
andryushkina@rdkm.ru
8 (911) 861-26-52