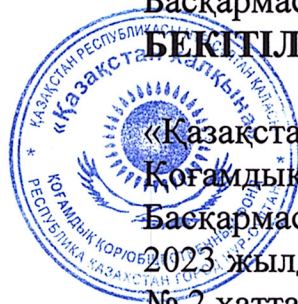


«Қазақстан халқына»  
Қоғамдық қоры  
Басқармасының шешімімен  
**БЕКІТІЛГЕН**



«Қазақстан халқына»  
Қоғамдық қоры  
Басқармасының  
2023 жылдың «19» қаңтарындағы  
№ 2 хаттамасына  
№ 2 қосымша

**«ҚАЗАҚСТАН ХАЛҚЫНА» ҚОҒАМДЫҚ ҚОРЫНЫҢ  
ОРФАНДЫҚ (СИРЕК КЕЗДЕСЕТІН) АУРУЛАР КЕЗІНДЕ ДӘРІЛІК  
ПРЕПАРАТТАРМЕН ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ ШЕҢБЕРІНДЕ  
ҚАЙЫРЫМДЫЛЫҚ КӨМЕК КӨРСЕТУ ҚАҒИДАЛАРЫ**

**Астана қ., 2023 ж.**

## 1. Жалпы ережелер

1.1. «Қазақстан халқына» Қоғамдық қорының орфандық (сирек кездесетін) аурулар кезінде дәрілік препараттармен қамтамасыз ету бойынша қайырымдылық көмек көрсету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Қайырымдылық туралы» Қазақстан Республикасының Заңына, Қамқоршылық кеңестің 2023 жылдың 16 қаңтарындағы шешімімен бекітілген «Қазақстан халқына» Қоғамдық қорының қайырымдылық көмек көрсету қағидаларына (№ 27 хаттама) сәйкес әзірленді және «Қазақстан халқына» Қоғамдық қорының (бұдан әрі – Қор) Қамқоршылық кеңесінің 2022 жылдың 17 ақпанындағы № 4 хаттамасы және 2022 жылдың 28 наурызындағы (№ 6 хаттама) шешімі негізінде орфандық (сирек) аурулар кезінде дәрілік препараттармен қамтамасыз ету бойынша қайырымдылық көмек көрсетуді регламенттейді.

1.2. Қағидалар Қордың қаржы ресурстарын пайдалана отырып, сирек кездесетін және өмірге қауіп төндіретін аурулардан (бұдан әрі – орфандық аурулар) зардап шегетін мұқтаж азаматтарды қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарды сатып алу тәртібін, дәрілік заттарды республикалық бағыныстағы өңірлік денсаулық сақтау басқармалары мен медициналық ұйымдарға жеткізу жөніндегі шарттарды жасасуға қолданылатын тәсілдерді (бұдан әрі – орфандық аурулар) айқындайды – Жеткізу шарты), Қордың фармацевтикалық нарық субъектілерімен өзара іс-қимылы, сондай-ақ республикалық бағыныстағы өңірлік денсаулық сақтау басқармалары мен медициналық ұйымдардан келіп түскен мақұлданған өтінімдер бойынша орфандық аурулары бар азаматтарды емдеу үшін дәрілік заттарды жеткізу шарттарын әзірлеуге, келісуге және қол қоюға бағытталған Қордың құрылымдық бөлімшелері арасындағы өзара іс-қимыл.

1.3. Осы Қағидаларда қолданылатын ұғымдар:

1) орфандық (сирек) аурулар кезіндегі дәрілік препараттар – орфандық (сирек) аурулар кезінде емдеуге арналған дәрілік заттар.

2) дәрілік заттарды Жеткізу шарты – Қор Жеткізуші Қайырымдылық көмекті алушыға беретін дәрілік заттарға төлей отырып, осындай шарт бойынша Төлеуші тараптың атынан өкілдік ететін дәрілік заттарды жеткізу шарты (бұдан әрі – Шарт). Төлеуші тарап үшін шарт өтеусіз болып табылады, оған 1994 жылдың 27 желтоқсанындағы Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексінің нормалары, «Міндеттеме құқығы» 3-бөлімі «Міндеттеменің туындау тұжырымдамасы мен негіздері» 16-тарауының бөлігінде және «Шарт туралы жалпы ережелер» 2-бөлігі қолданылады, егер бұл Шарт талаптарына қайшы келмесе.

3) дәрілік заттармен қамтамасыз ету – Қордың орфандық аурулары бар азаматтарды емдеуге арналған Дәрілік заттарды (бұдан әрі – ДЗ) беру шартының қаржыландырушы тарабы ретінде республикалық бағыныстағы өңірлік денсаулық сақтау басқармалары мен медициналық ұйымдардың атына мынадай кезеңдерден тұратын қайырымдылық қызметі:

- Қордың ДСБ және МҰ-нан ДЗ сатып алуды қаржыландыруға өтінімдер алуы;

- Қордың ішкі рәсімдеріне сәйкес қаржыландыруға өтінімдерді қарау және мақұлдау;

- жеткізушіні және соңғы алушыларға ДЗ беру тәсілдерін іздеу және/немесе анықтау;

– ең аз дегенде үш тарап – төлеуші, жеткізуші, алушы (алушылар) көрсетілген көпжақты Шарт жасасу;

4) Шарт бойынша төлеуші – «Қазақстан халқына» Қоғамдық Қоры;

5) Шарт бойынша өнім беруші – Шарт талаптарына сәйкес дәрілік заттарды алушыға беруді жүзеге асыратын заңды тұлға (өндіруші, дистрибьютор, өнім берушінің ресми өкілі, фармацевтикалық ұйым);

6) Шарт бойынша алушы – өз қызметін жүзеге асыруға тиісті рұқсаты бар немесе ереже негізінде әрекет ететін ДСБ және/немесе МҰ дейін дәрілік заттарды сақтауды және/немесе тасымалдауды жүзеге асыратын заңды тұлға (мемлекеттік мекеме, медициналық мекеме, фармацевтикалық нарықтағы дистрибьютер). Қор шарт бойынша алушы бола алмайды;

7) Шарт бойынша тапсырыс беруші – Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі және/немесе ДСБ және/немесе МҰ;

8) түпкілікті алушы – емдеу үшін дәрілік зат сатып алынған, орфандық аурудан зардап шегетін жеке тұлға, Қазақстан Республикасының азаматы;

9) жоспарланатын кезең - 1 қаңтардан бастап 31 желтоқсанды қоса алғандағы күнтізбелік жыл;

10) ДСМ – Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі;

11) ДСБ – облыстың, Астана, Алматы, Шымкент қалаларының денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органы (өңірлік денсаулық сақтау басқармасы);

12) МҰ – республикалық бағыныстағы медициналық ұйым;

13) БЖБО АКТ – Бағдарламалар мен жобаларды басқару орталығының атаулы көмек тобы;

14) ТБО – Талдау және болжау орталығы;

15) ЗҚ – Заң қызметі;

16) БЕЕБ – бухгалтерлік есеп және есептілік бөлімі.

## **2. Дәрілік заттармен қамтамасыз етуді қаржыландыруды ұйымдастыру**

2.1. Қор ДСМ/ДСБ/МҰ-дан расталған қажеттілікпен келіп түсетін өтінімдер негізінде орфандық (сирек) аурулар кезінде дәрілік препараттармен қамтамасыз етуді қаржыландыру бойынша қайырымдылық көмек көрсетеді.

Қордың қаржы ресурстары есебінен дәрілік заттарды сатып алу туралы жеке тұлғалардың жеке өтінімдерін Қор ДСМ/ДСБ/МҰ-дан растау алғаннан кейін қарайды.

2.2. ДСМ/ДСБ/МҰ-дан келіп түскен өтінімдерді Қор қайырымдылық көмек көрсету үшін Қор тұжырымдамасына сәйкестігіне және қамтылуы тиіс мына құжаттардың толықтығына қарайды:

1) қажеттілік қоса берілген хат (әр пациентке жылдық/жартыжылдық);

2) ЭКС консилиумының қорытындысы (қажет болған жағдайда нозология бойынша);

- 3) ДКК қорытындысы (қажет болған жағдайда);
- 4) генетикалық талдаулардың нәтижелері (қажет болған жағдайда нозология бойынша);
- 5) нозология бойынша штаттан тыс мамандардың медициналық қорытындысы;
- 6) туу туралы куәліктің көшірмесі;
- 7) ата-анасының/қамқоршысының жеке куәлігінің көшірмесі;
- 8) терапия бойынша ұсынымдармен бірге жіберілетін ауру бойынша медициналық құжаттаманың көшірмелері;
- 9) пациенттің/занды өкілдердің (ата-анасының/қамқоршысының) келісімінің көшірмелері.

Қажетті құжаттардың тізбесіне өзгерістер енгізілуі және Қор Басқармасы жанындағы Сараптама комитетінің шешімі бойынша қосымша құжаттама сұратылуы мүмкін.

2.3. Орфандық аурулар/медицина мәселелері жөніндегі Сараптама комитеті (Қор Басқармасы жанындағы консультативтік-кеңесші орган) келіп түскен өтінімдерді қарайды және орфандық аурулары бар нақты пациенттерді дәрілік заттармен қамтамасыз етуді қаржыландырудың орындылығы/орынсыздығы туралы жазбаша түрде хаттамалық шешімді ресімдейді, оған сарапшылар қол қояды. Сараптама комитетінің шешімі Қор Басқармасының қарауына жіберіледі.

Сараптама комитеттерінің отырыстарына күн тәртібіндегі қаралатын мәселелер бойынша бейінді мамандықтардың сарапшысы (сарапшылары) міндетті түрде шақырылады.

2.4. Қор Басқармасы өтінім мен сараптама комитетінің шешімі негізінде орфандық (сирек кездесетін) аурулар кезінде дәрілік препараттармен қамтамасыз ету бойынша қайырымдылық көмек көрсету туралы мәселені қарайды. Тиісті шешім жазбаша түрде ресімделеді.

### **3. Дәрілік заттармен қамтамасыз етуді қаржыландыру бойынша Қор Басқармасының шешімін іске асыру**

3.1. Қордың Басқармасы қабылдаған шешімнің негізінде Қор коммерциялық ұсынысты және ресми дистрибьюторлардың болуын сұрай отырып, өндіруші компанияны іздеу, қайырымдылық көмек көрсету үшін шарттар жасасу, есепті қалыптастыру және мониторинг жүргізу арқылы дәрілік заттармен қамтамасыз етуді қаржыландыруды жүргізеді.

3.2. БЖБО АКТ Қордың құрылымдық бөлімшелерімен өзара іс-қимыл жасау олардың құзыреті шеңберінде жүзеге асырылады:

- 1) БЖБО АКТ баға ұсыныстарын алу үшін әлеуетті жеткізушілерді іздеуді жүргізеді. Әлеуетті жеткізуші, баға ұсыныстарын қарау және айқындау үшін БЖБО АКТ жобалық менеджері ТБО-ға жеткізушілер туралы ақпаратпен және баға ұсыныстарымен келісуге қызметтік жазбаны жібереді;

- 2) Өнім беруші келісілгеннен және айқындалғаннан кейін БЖБО АКТ шарттың жобасын әзірлейді, ЗҚ Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі тұрғысынан, қаржылық мәселелер бөлігінде, БЕЕБ-

мен бірлесіп дәрілік заттармен қамтамасыз ету туралы есепті дайындау бойынша келіседі;

3) ДСБ және МҰ өтінімдері бойынша дәрілік заттармен қамтамасыз етуді қаржыландыру бойынша мониторинг пен талдауды ТБО жүзеге асырады;

4) Қор құрылымдары арасындағы өзара іс-қимыл электрондық құжат айналымы және/немесе электрондық пошта арқылы хат алмасу арқылы, сондай-ақ қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады, келісу кезінде әрбір бөлімше құжаттарға бұрыштама қояды;

5) Препаратты Қазақстан Республикасына жеткізу мүмкін болмаған немесе өндіруші компаниядан 2 апта ішінде жауап болмаған кезде Қор Қазақстандағы фармацевтикалық нарыққа мониторинг жүргізеді және басқа елдердегі (оның ішінде Қазақстан Республикасының елшіліктері арқылы) өндіруші компаниялардың, дистрибьюторлардың ресми өкілдіктерін іздейді;

6) Әлеуетті өнім берушілер анықталғаннан кейін Қор баға ұсыныстарын, жеткізудің ықтимал мерзімдерін және төлем шарттарын ұсыну туралы сұрау салуды жібереді.

3.3. Егер іс-шараларды жүзеге асыру нәтижесінде 3.1-тармаққа сәйкес өндіруші компанияның өкілдіктері, ресми дистрибьюторлар, жеткізушілер және/немесе қажетті тауардың саны өндірушіден немесе дистрибьютордан, жеткізушіден тапсырыстың ең аз көлеміне сәйкес келмесе, Қор дәрілік заттарды сатып алу үшін өзге де деректер көздеріне (оның ішінде шетелдік елшіліктер жанындағы коммерциялық өкілдіктерге, Халықаралық ұйымдарға және т.б.) жүгінеді.

3.4. Дәрілік заттармен қамтамасыз етуді қаржыландыру мынадай іс-шараларды қамтиды:

1) көпжақты шарттың жобасын әзірлеу және келісу, Шартқа ең аз дегенде үш тарап – Жеткізуші, Төлеуші және Алушы қатысады;

2) Шарт жасасу;

3) Жеткізуші тарап Қордың атына қойған инвойс негізінде дәрілік затты жеткізуге ақы төлеу жөніндегі Шарт шеңберінде міндеттемелерді орындау;

4) Шарт талаптары шеңберінде Жеткізуші 10 жұмыс күні ішінде қорға қабылдау-тапсыру актісінің көшірмелерін және дәрілік затты алушыға беру туралы барлық растайтын құжаттарды, кейіннен Қордың атына түпнұсқаларды (қажет болған жағдайда) жолдауды ұсынады;

5) Шарт талаптары шеңберінде алушы – ДСБ және МҰ Қорға дәрілік заттың медициналық қолданылуы және көрсетілген көмектің атаулылығы туралы есеп береді.

#### **4. Орфандық аурулары бар азаматтар үшін Қордың қаржы ресурстары есебінен сатып алынатын дәрілік заттардың тізбесі**

4.1. Өндірушіден орфандық ауруларды емдеуге арналған дәрілік заттарға тапсырысты, Қамқоршылық кеңестің шешімімен бекітілген Дәрілік заттарды сатып алуды қаржыландыруға арналған лимиттерді алдын ала орналастыру, әкімшілік және еңбек ресурстарын тиімді бөлу, сондай-ақ

Денсаулық сақтау министрлігі, жергілікті өкілді және атқарушы органдар мен Қор арасында жауапкершілікті бөлу қажеттілігін ескере отырып, Қор жыл сайын «Қазақстан халқына» Қоғамдық Қоры қайырымдылық көмек көрсету шеңберінде орфандық аурулары бар азаматтарды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесін (бұдан әрі – тізбе) қалыптастырады.

4.2. Тізбені қалыптастыруға жоспарланатын кезеңнің алдындағы кезеңнің 15 тамызынан кешіктірмей БЖБО АКТ бастамашылық етеді.

4.3. Тізбеге «Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту туралы» алдын ала жоспарланған кезеңнің 01 қыркүйегіне қолданыста болған редакциядағы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығына енгізілген тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (ТМККК) және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (МӘМС) шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттар енгізілмейді.

4.4. Басқарма, егер мұндай дәрілік затты сатып алу мемлекеттік бюджет қаражаты есебінен жабылмаған жағдайда немесе дәрілік зат орфандық аурумен ауыратын, стационарда жатқан науқастың өмірін құтқару үшін қажет болған төтенше жағдайларда, стационар жағдайында орфандық ауруды емдеу үшін дәрілік затты қолдану қажеттілігі туралы республикалық медициналық ұйымдардың қорытындыларына сүйене отырып, дәрілік заттардың тізбесін толықтыруға құқылы.

4.5. Тиісті жоспарланған кезеңге арналған тізбе Басқарманың шешімімен бекітіледі (қосымша).

«Қазақстан халқына» Қоғамдық қоры Басқармасының  
2023 ж. «15» ақпанындағы  
№ 9 хаттамасымен  
БЕКІТІЛДІ

«Қазақстан халқына» Қоғамдық қоры  
Басқармасының 2023 ж. 03 мамырдағы  
№ 21 хаттамасымен  
толықтырылды

**Орфандық аурулары бар азаматтар үшін Қордың қаржы ресурстары  
есебінен сатып алынатын дәрілік заттардың  
ТІЗБЕСІ**

№	Нозология	Дәрілік зат
1	Нейробластома	Динутуксимаб бета (Карзиба)
2	Гомоцистинурия	Бетаин (Цистадан)
3	Лимфангиолейомиоматоз	Сиролимус (Рапамун)
4	Муковисцидоз	Трилекса
5		Люмива педиатрико
6		Люмива
7	Жұлынның бұлшықет атрофиясы	Золгенсма (онасомноген абепровек)
8		Рисдиплам (Эврисди)
9	Жасөспірімдік идиопатиялық артрит	Канакинумаб (Иларис)
10	Ахондроплазия	Возоритид (Воксзого)
11	Дюшен бұлшықет дистрофиясы	Голодирсен (Виондис 53)
12		Этеплирсен (Экзондис 51)
13		Касимерсен (Амондис 45)
14	Нейрофиброматоз	Селуметиниб (Коселуго)
15	Эпилепсия	Вигабатрин (Сабрил)
16	Өкпе артериялық гипертензиясы	Селекспаг (Апбрави)
17	Тұқым қуалайтын ангионевротикалық ісіну	Цинрайз (плазма негізінде С1-ингибитор)
18	Гипофосфатемиялық (D дәруменіне төзімді) рахит, X-тәрізді доминантты тұқымқуалаушылық үлгісі	Буросумаб (Крисвита)
19	«Помпе ауруы»	Алглюкозидаза альфа (Майозайм)
20	Оптиконевромиелит (Девик ауруы)	Ритуксимаб
21		Сатрализумаб (Энспринг)
22	Онкология	Иксозамиб (Нинларо)
23		Алунбринг (Бригатиниб)
24		Розлитрек (Энтректиниб)
25		Рибоциклиб (Кискали)

26		Лорбрена (Лорлатиниб)
27		Пембролизумаб (Китруда)
28		Ленватиниб (Ленвима)
29		Атезолизумаб (Тецентрик)
30		Алектиниб (Алеценза)
31		Помалидомид