

УТВЕРЖДЕНЫ

решением Правления
Общественного фонда
«Қазақстан халқына»



Приложение № 2
к протоколу Правления
Общественного фонда
«Қазақстан халқына»
от «19» января 2023 года № 2

**ПРАВИЛА
ОКАЗАНИЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ
ПРИ ОРФАННЫХ (РЕДКИХ) ЗАБОЛЕВАНИЯХ
ОБЩЕСТВЕННЫМ ФОНДОМ «ҚАЗАҚСТАН ХАЛҚЫНА»**

(с изменениями и дополнениями, внесенных решениями Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 15 февраля 2023 года (протокол №9), от 29 марта 2023 года (протокол №15), от 3 мая 2023 года (протокол №21), от 14 ноября 2023 года (протокол №50))

город Астана

1. Общие положения

1.1. Правила оказания благотворительной помощи по обеспечению лекарственными препаратами при орфанных (редких) заболеваниях Общественным фондом «Қазақстан халқына» (далее – Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан «О благотворительности», Правилами оказания благотворительной помощи Общественным фондом «Қазақстан халқына», утвержденных решением Попечительского совета от 16 января 2023 года (протокол № 27) и регламентируют оказание благотворительной помощи по обеспечению лекарственными препаратами при орфанных (редких) заболеваниях на основании решении Попечительского совета Общественного фонда «Қазақстан халқына» (далее – Фонд) от 09 октября 2023 года протокол № 45.

Сноска. Внесены изменения в пункт 1.1. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 14.11.2023 г. (протокол № 50).

1.2. Правила определяют порядок приобретения лекарственных средств для обеспечения нуждающихся граждан, страдающих редкими и угрожающими жизни заболеваниями (далее – орфанные заболевания) с использованием финансовых ресурсов Фонда, применяемые подходы к заключению договоров по поставке лекарственных средств (далее – Договор поставки) в региональные управления здравоохранения и медицинские организации республиканского подчинения, взаимодействие Фонда с субъектами фармацевтического рынка, а также взаимодействие между структурными подразделениями Фонда, направленные на разработку, согласование и подписание Договоров поставки лекарственных средств для лечения граждан с орфанными заболеваниями по одобренным заявкам, поступившим от региональных управлений здравоохранения и медицинских организаций республиканского подчинения.

1.3. Понятия, используемые в данных правилах:

1) лекарственные препараты при орфанных (редких) заболеваниях – лекарственные средства, предназначенное для лечения при орфанных (редких) заболеваниях.

2) Договор поставки лекарственных средств – Договор поставки лекарственных средств (далее – Договор), в которых Фонд представляет сторону Плательщика по такому договору, оплачивая лекарственные средства, предоставляемые Поставщиком Получателю благотворительной помощи. Для стороны Плательщика Договор является безвозмездным, к нему применяются нормы Гражданского кодекса Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года, Раздел 3 «Обязательственное право» в части главы 16 «Понятие и основания возникновения обязательства» и подраздел 2 «Общие положения о договоре» если это не противоречит условиям Договора.

3) обеспечение лекарственными средствами – благотворительная деятельность Фонда в качестве финансирующей стороны Договора поставки лекарственных средств для лечения граждан с орфанными заболеваниями (далее – ЛС) в адрес региональных управлений здравоохранения и медицинских организаций республиканского подчинения, состоящая из следующих этапов:

- получение Фондом заявок на финансирование приобретения ЛС от УЗ и МО;

- рассмотрение и одобрение заявок на финансирование в соответствии с внутренними процедурами Фонда;

- поиск и/или определение поставщика и подходов по передаче ЛС конечным получателям;

- заключение многостороннего Договора, в котором указаны минимально три стороны – плательщик, поставщик, получатель (получатели);

4) плательщик по Договору – Общественный фонд «Қазақстан халқына»;

5) поставщик по Договору – юридическое лицо (производитель, дистрибьютер, официальный представитель поставщика, фармацевтическая организация), осуществляющее поставку лекарственных средств получателю, в соответствии с условиями Договора;

6) получатель по Договору - юридическое лицо (государственное учреждение, медицинское учреждение, дистрибьютер на фармацевтическом рынке), осуществляющее хранение и/или транспортировку лекарственных средств до УЗ и/или МО, имеющие соответствующее разрешение на осуществление своей деятельности или действующее на основе положения. Фонд не может являться получателем по Договору;

7) заказчик по Договору – Министерство здравоохранения Республики Казахстан и/или УЗ и/или МО;

8) конечный получатель – физическое лицо, гражданин Республики Казахстан, страдающий орфанным заболеванием, для лечения которого приобретено лекарственное средство;

9) планируемый период – календарный год с 1 января по 31 декабря включительно;

10) МЗ – Министерство здравоохранения Республики Казахстан;

11) УЗ – местный орган государственного управления здравоохранением области, городов Астана, Алматы, Шымкент (региональное управление здравоохранения);

12) МО – медицинская организация республиканского подчинения;

13) ГРППиАП ЦУПП – группа реализации программ/проектов и адресной помощи Центра по управлению программами и проектами в сфере здравоохранение и социальной поддержки;

Сноска. Внесены изменения в подпункт 13) пункта 1.3. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 14.11.2023 г. (протокол № 50).

14) ЦАП – Центр анализа и прогнозирования;

15) ЮС – Юридическая служба;

16) ОБУО – отдел бухгалтерского учета и отчетности.

2. Организация финансирования обеспечения лекарственными средствами

2.1. Фонд оказывает благотворительную помощь по финансированию обеспечению лекарственными препаратами при орфанных (редких) заболеваниях на основании заявок, поступающих от МЗ/УЗ/МО с подтвержденной потребностью.

Индивидуальные заявки физических лиц о приобретении за счет финансовых ресурсов Фонда лекарственных средств рассматриваются Фондом после получения подтверждения от МЗ/УЗ/МО.

2.2. Поступившие от МЗ/УЗ/МО заявки рассматриваются Фондом на соответствие Концепции Фонда для оказания благотворительной помощи и полноту предоставления документов, которые должны включать:

1) письмо с приложением потребности лекарственного средства с указанием торгового наименования (годовая/полугодовая на каждого гражданина);

2) заключение консилиума ЭКС (при необходимости по нозологии);

3) заключение ВКК (при необходимости);

4) результаты генетических анализов (при необходимости по нозологии);

5) медицинское заключение внештатных специалистов по нозологии;

6) копия свидетельства о рождении и/или копия удостоверения личности;

7) копия удостоверения личности обоих родителей/опекунов;

8) копии медицинской документации по направляемому заболеванию с рекомендациями по терапии;

9) копии согласия пациента/законных представителей (обоих родителей/опекунов).

В перечень необходимых документов могут вноситься изменения и запрашиваться дополнительная документация по решению Экспертного комитета при Правлении Фонда.

2.3. Экспертный комитет по орфанным заболеваниям/по вопросам медицины (консультативно-совещательный орган при Правлении Фонда) рассматривает поступившие заявки и оформляет протокольное решение в письменном виде о целесообразности/не целесообразности финансирования обеспечения конкретных пациентов с орфанными заболеваниями лекарственными средствами, которое подписывается экспертами. Решение Экспертного комитета направляются на рассмотрение Правления Фонда.

На заседания Экспертных комитетов в обязательном порядке приглашаются эксперт (эксперты) профильных специальностей по рассматриваемым вопросам повестки дня.

2.4. Правление Фонда на основании заявки и решения Экспертного комитета рассматривает вопрос об оказании благотворительной помощи по обеспечению лекарственными препаратами при орфанных (редких) заболеваниях. Соответствующее решение оформляется в письменном виде.

3. Реализация решения Правления Фонда по финансированию обеспечения лекарственными средствами

3.1. На основании решения принятого Правлением Фонда, Фондом проводится финансирование обеспечения лекарственными средствами путем поиска компании производителя с запросом коммерческого предложения и наличия официальных дистрибьюторов, заключения договоров для оказания благотворительной помощи, формирование отчета и проведение мониторинга.

3.2. Взаимодействие ГРППиАП ЦУПП со структурными подразделениями Фонда осуществляется в рамках их компетенции:

1) ГРППиАП ЦУПП проводит поиск потенциальных поставщиков для получения ценовых предложений. Для рассмотрения и определения потенциального поставщика, ценовых предложений, проектный менеджер ГРППиАП ЦУПП направляет служебную записку на согласование в ЦАП с информацией о поставщиках и ценовыми предложениями;

2) После согласования и определения поставщика, ГРППиАП ЦУПП разрабатывает проект Договора, согласовывает ЮС на предмет соответствия действующему законодательству Республики Казахстан, в части финансовых вопросов, по подготовке отчета об обеспечении лекарственными средствами совместно с ОБУО;

3) Мониторинг и анализ по финансированию обеспечения лекарственными средствами по заявкам УЗ и МО осуществляет ЦАП;

4) Взаимодействие между структурами Фонда осуществляется посредством электронного документооборота и/или переписки через электронную почту, а также на бумажном носителе, при согласовании которого каждое подразделение визирует документы;

5) При невозможности поставки препарата в Республику Казахстан или отсутствия ответа от компании производителя в течение 2-х недель, Фонд проводит мониторинг фармацевтического рынка в Казахстане и поиск официальных представительств компаний производителей, дистрибьюторов в других странах (в том числе через посольства Республики Казахстан);

6) После выявления потенциальных поставщиков Фонд направляет запрос о предоставлении ценовых предложений, возможных сроках поставки и условий оплаты.

3.3. Если в результате осуществления мероприятий в соответствии с п.3.1. не найдены представительства компании производителя, официальные дистрибьюторы, поставщики и/или количество необходимого товара не соответствует минимальному объему заказа у производителя или дистрибьютора, поставщика, то Фонд обращается в иные источники данных (в том числе коммерческие представительства при иностранных посольствах, международные организации и т.д.) для приобретения лекарственных средств.

3.4. Финансирование обеспечения лекарственными средствами включает в себя следующие мероприятия:

- 1) разработка и согласование проекта многостороннего Договора, минимально в договоре участвуют три стороны - Поставщик, Плательщик и Получатель;
- 2) заключение Договора;
- 3) выполнение обязательств в рамках Договора по оплате поставки лекарственного средства на основании инвойса выставленного в адрес Фонда стороной Поставщика;
- 4) в рамках условий Договора Поставщик в течение 10 рабочих дней представляет в Фонд копии акт приема-передачи и все подтверждающие документы о поставке лекарственного средства получателю, с последующим направлением в адрес Фонда оригиналов (при необходимости);
- 5) в рамках условий договора Получатель – УЗ и МО предоставляют Фонд отчет о медицинском применении лекарственного средства и адресности оказанной помощи.

***4. Перечень лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда для граждан с орфанными заболеваниями.**

Сноска. Дополнен разделом 4 согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 15.02.2023 года (протокол № 9).

4.1. С учетом необходимости предварительного размещения заказа у производителя на лекарственные средства для лечения орфанных заболеваний, лимитов на финансирование приобретения лекарственных средств, утвержденных решением Попечительского совета, эффективного распределения административных и трудовых ресурсов, а также разделения ответственности между Министерством здравоохранения, местными представительными и исполнительными органами и Фондом, Фонд ежегодно формирует Перечень лекарственных средств для лечения граждан с орфанными заболеваниями в рамках оказания благотворительной помощи Общественным фондом «Қазақстан халқына» (далее – Перечень) и список граждан (детей и взрослых) на обеспечение лекарственными средствами, утверждаемые Правлением Фонда, на предстоящий календарный год.

Сноска. Внесены изменения в пункт 4.1. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 14.11.2023 г. (протокол № 50).

4.2. Формирование Перечня инициируется ГРППиАП ЦУПП не позднее 15 августа периода, предшествующего планируемому периоду.

4.3. В Перечень не могут быть включены лекарственные средства, закупаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и обязательного социального медицинского страхования (ОСМС), включенные в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в редакции, действующей на 01 сентября периода предшествующему планируемому периоду.

4.4. Правление Фонда имеет право дополнять перечень лекарственных средств основываясь на заключениях республиканских медицинских

организаций, профильных центров (клиник) при медицинских ВУЗах с рекомендациями о необходимости применения лекарственного средства для лечения гражданина с орфанным заболеванием в условиях амбулаторной и/или стационарной медицинской помощи, а также на основании рекомендаций Экспертных комитетов при Фонде. Для принятия решения Правлением по включению препаратов в список являются следующие критерии (одно или несколько):

1. дорогостоящий препарат;
2. не имеет регистрации в Республике Казахстан;
3. не покрывается за счет средств государственного бюджета;
4. при наличии регистрации препарата не входит в обеспечение в рамках ГОБМП и ОСМС;
5. когда препарат необходим при экстренных ситуациях и является жизненно необходимым для спасения жизни пациента с орфанным заболеванием.

Сноска. Внесены изменения в пункт 4.4. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 29.03.2023 г. (протокол № 15).

4.5. Перечень на соответствующий планируемый период утверждается решением Правления (Приложения 1, 2).

4.6. Список граждан на обеспечение лекарственными средствами на предстоящий календарный год утверждается решением Правления.

Приложение 1

УТВЕРЖДЕН
решением Правления
Общественного Фонда
«Қазақстан халқына»
от «15» февраля 2023 г.
протокол № 9

*Внесено изменение
решением Правления Общественного
Фонда «Қазақстан халқына»
от «14» ноября 2023 г. протокол №50*

ПЕРЕЧЕНЬ
лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда
для детей с орфанными заболеваниями

№	Нозология	Лекарственное средство (торговое наименование)
1	Нейробластома	Карзиба
2	Гомоцистенурия	Цистадан
3	Муковисцидоз	Трилекса
4		Люмива педиатрико
5		Люмива
6	Спинальная мышечная атрофия	Золгенсма
7		Эврисди
8	Ювенильный идиопатический артрит	Иларис
9	Ахондроплазия	Воксзого
10	Мышечная дистрофия Дюшена	Виондис 53
11		Экзондис 51
12		Амондис 45
13	Нейрофиброматоз	Коселуго
14	Гипофосфатемический (витамин Д-резистентный) рахит, X-сцепленный доминантный тип наследования	Крисвита
15	Онкология	Энтректиниб
16	Оптиконевромиелит (болезнь Девика)	Сатрализумаб

Приложение 2

УТВЕРЖДЕН
решением Правления
Общественного Фонда
«Қазақстан халқына»
от «15» февраля 2023 г.
протокол № 9

*Дополнено решением
Правления Общественного Фонда
«Қазақстан халқына»
от «14» ноября 2023 г. протокол №50*

ПЕРЕЧЕНЬ
лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда
для взрослых с орфанными заболеваниями

№	Нозология	Лекарственное средство (торговое наименование)
1	Лимфангиолейомиоматозом	Рапамун
2	Муковисцидоз	Трилекса
3		Люмива
4	Спинальная мышечная атрофия	Эврисди
5	Ювенильный идиопатический артрит	Иларис
6	Нейрофиброматоз	Коселуго
7	Оптиконевромиелит (болезнь Девика)	Энспринг
8	Гипофосфатемический (витамин Д-резистентный) рахит, X-сцепленный доминантный тип наследования	Крисвита
9	«Болезнь Помпе»	Майозайм