

**УТВЕРЖДЕНЫ**

решением  
Общественного  
«Қазақстан халқына»

Правления  
фонда

**Приложение № 2**

к протоколу  
Общественного  
«Қазақстан халқына»

Правления  
фонда

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), от 26 февраля 2025 года (протокол № 4).*

**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 26 марта 2024 года (протокол № 54) и регламентируют Подходы по приобретению лекарственных препаратов для граждан с орфанными заболеваниями на основании решений Попечительского совета Общественного фонда «Қазақстан халқына» (далее – Фонд) от 09 октября 2023 года протокол № 45 и от 24 февраля 2025 года протокол № 73.

*Сноска. Внесены изменения в пункт 1.1. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 14.11.2023 г. (протокол № 50), решение Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4).*

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 в региональные управления здравоохранения и научных организаций в области здравоохранения, 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 научных организаций в области здравоохранения.

*Сноска. Внесены изменения в пункт 1.2. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4)*

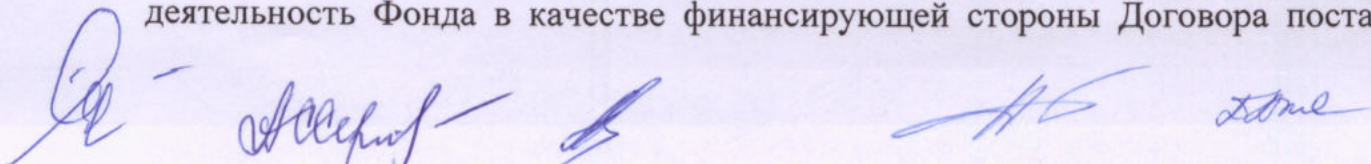
1.3. Понятия, используемые в данных правилах:

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/Благотворителя по такому договору, оплачивая лекарственные средства, предоставляемые Поставщиком Получателю благотворительной помощи. Для стороны Плательщика Договор является безвозмездным, к нему применяются нормы главы 16 «Понятие и основания возникновения обязательства» и главы 22 «Понятие и условия договора» Гражданского кодекса Республики Казахстан, если это не противоречит условиям Договора.

*Сноска. Внесены изменения в подпункт 2) пункта 1.3. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4)*

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 научных организаций в области здравоохранения, состоящая из следующих этапов:

- получение Фондом заявок на финансирование приобретения лекарственных средств от Управлений здравоохранения и научных организаций в области здравоохранения;

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

- поиск и/или определение поставщика и подходов по передаче лекарственных средств 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, дистрибьютор, 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, дистрибьютор на фармацевтическом рынке), осуществляющее хранение и/или транспортировку лекарственных средств до УЗ и/или НО, имеющие соответствующее разрешение на осуществление своей деятельности или действующее на основе положения. Фонд не может являться получателем по Договору;

7) заказчик по Договору – УЗ и/или НО;

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) *Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2024 года (протокол № 4).*

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

12) НО – научных организаций в области здравоохранения;

13) ЦУПП – Центр по управлению программами и проектами в сфере здравоохранения и социальной поддержки;

14) *Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2024 года (протокол № 4).*

15) *Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2024 года (протокол № 4).*

16) *Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2024 года (протокол № 4).*

*Сноска. Внесены изменения в подпункты 6), 7), 12) и 13) пункта 1.3. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 14.11.2023 г. (протокол № 50) и в подпункт 3) пункта 1.3. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4)*

## 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 УЗ/НО с подтвержденной потребностью.

*Сноска. Внесены изменения в части исключения второго абзаца пункта 2.1. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4).*

2.2. Поступившие от УЗ/НО 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 (согласно медицинским заключениям);
- 2) заключение консилиума экспертно-консультативного совета (ЭКС) (при необходимости по нозологии);
- 3) заключение врачебно-консультационной комиссии (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).

При необходимости к вышеуказанному перечню документов Фонд имеет право запрашивать дополнительную документацию.

*Сноска: в подпункты 1), 2) и 3) пункта 2.2. внесены изменения согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4)*

2.3. Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 3 апреля 2024 года (протокол № 13).

2.4. Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 3 апреля 2024 года (протокол № 13).

2.5. Правление Фонда на основании заявки 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. Процедура реализации решения Правления Фонда по финансированию обеспечения лекарственными средствами предусматривает поиск потенциального поставщика, получения предложений по условиям и цене поставки, проведения проверки на предмет полноты проведенных мероприятий

по определению поставщиков, оценки итогов проведенных переговоров, а также благонадежности потенциальных поставщиков, в соответствии с Правилами оказания благотворительной помощи Общественным фондом «Қазақстан халқына» и включает в себя следующие мероприятия:

1) разработка и согласование проекта многостороннего Договора (минимально в договоре участвуют три стороны - Поставщик, Плательщики Получатель), а также в случаях необходимости разработка и согласование проекта Договора по приобретению, хранению и транспортировке лекарственного средства, в котором участвуют две стороны Поставщик и Фонд;

*Сноска. Внесены изменения в подпункт 1) пункта 3.4. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 24.05.2024 г. (протокол № 18).*

2) заключение Договора;

3) выполнение сторонами обязательств по Договору;

4) отчет о медицинском применении лекарственного средства и адресности оказанной помощи предоставляются Фонду от УЗ и НО.

При нарушении сроков предоставления отчета указанного в настоящем подпункте, а также качества отчета, выявления необоснованного производственного слива, нарушения условий хранения, Фонд вправе приостановить или отменить поставки лекарственных средств в УЗ/НО.

*Сноска: Раздел 3 Правил изложен в новой редакции согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4).*

#### **\*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).*

**Таблица 1. Перечень лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда для детей с орфанными заболеваниями**

№	Нозология	Лекарственное средство (торговое наименование)
1	Гомоцистенурия	Цистадан
2	Муковисцидоз	Трилекса/трилекса педиатрико
3		Люмива/люмива педиатрико
4	Спинальная мышечная атрофия	Золгенсма
5		Эврисди
6	Ахондроплазия	Воксзого
7	Мышечная дистрофия Дюшена	Виондис 53
8		Экзондис 51
9	Нейрофиброматоз	Коселуго
10	Гипофосфатемический (витамин Д-резистентный) рахит, Х-сцепленный доминантный тип наследования	Крисвита
11	Оптиконевромиелит (болезнь Девика)	Энспринг

*Сноска: в Раздел 4 внесены изменения в части дополнения Таблицей 1 «Перечень лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда для детей с орфанными заболеваниями», согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4).*

**Таблица 2. Перечень лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда для взрослых с орфанными заболеваниями**

№	Нозология	Лекарственное средство (торговое наименование)
1	Муковисцидоз	Трилекса
2		Люмива
3	Спинальная мышечная атрофия	Эврисди
4	Нейрофиброматоз	Коселуго
5	Оптиконевромиелит (болезнь Девика)	Энспринг
6	Гипофосфатемический (витамин Д-резистентный) рахит, X-сцепленный доминантный тип наследования	Крисвита

*Сноска: в Раздел 4 внесены изменения в части дополнения Таблицей 2 «Перечень лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда для взрослых с орфанными заболеваниями», согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4).*

4.1. Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2025 года (протокол № 4).

4.2. Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2025 года (протокол № 4).

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.

4.3.-1. Фонд не финансирует приобретение лекарственных средств, которые используются в привычной клинической практике и у которых отсутствуют «заменители», приобретаемые за счет ГОБМП и ОСМС для стабилизации состояния пациента в случае невозможности продолжения поставки при финансировании Фондом из-за недостатка финансовых средств.

*Сноска: внесены изменения в части дополнения пунктом 4.3.-1. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4)*

4.3.-2. Фонд рассматривает к финансированию вопросы приобретения только таких лекарственных средств, эффективность которых научно-доказана и которые оказывают существенный эффект на повышение качества жизни пациента для достижения его экономической и социальной активности.

*Сноска: внесены изменения в части дополнения пунктом 4.3.-2. согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4)*

4.4. Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2025 года (протокол № 4).

4.5. Исключен решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2025 года (протокол № 4).

4.6. Количество пациентов с орфанными заболеваниями  
обеспечивающиеся Фондом утверждаются решением Правления Фонда.

---

*Сноска: в пункт 4.6. Правил внесены изменения согласно решению Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26.02.2025 г. (протокол № 4).*

*Приложение 1 исключено решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2025 года (протокол № 4).*

*Приложение 2 исключено решением Правления Общественного фонда «Қазақстан халқына» от 26 февраля 2025 года (протокол № 4).*

*Ақ* *Ақсерік*

*Ақ* *Ақсерік*