

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»**

г. Астана, 2023 г.

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 17 февраля 2022 года протокол № 4 и 28 марта 2022 года (протокол № 6).

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) ГАП ЦУПП – группа адресной помощи Центра управления программами и проектами;

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 (годовая/полугодовая на каждого пациента);
- 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;
- 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 ГАП ЦУПП со структурными подразделениями Фонда осуществляется в рамках их компетенции:

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

2) После согласования и определения поставщика, ГАП 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).

4.2. Формирование Перечня инициируется ГАП 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.

В Перечень по решению Правления могут быть включены препараты которые ранее закупались Фондом в рамках благотворительной помощи гражданам с орфанными заболеваниями, которые вошли в перечень лекарственных средств согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75, но не закупались Единым дистрибьютором (ТОО «СК-Фармация») для пациентов.

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 (Приложение).

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

Дополнено
 решением Правления
 Общественного Фонда
 «Қазақстан халқына»
 от «03» мая 2023 г. протокол
 № 21

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

№	Нозология	Лекарственное средство
1	Нейробластома	Динутуксимаб бета (Карзиба)
2	Гомоцистенурия	Бетаин (Цистадан)
3	Лимфангиолейомиоматозом	Сиrolимуc (Рапамун)
4	Муковисцидоз	Трилекса
5		Люмива педиатрико
6		Люмива
7	Спинальная мышечная атрофия	Золгенсма (онасомноген абепровек)
8		Рисдиплам (Эврисди)
9	Ювенильный идиопатический артрит	Канакинумаб (Иларис)
10	Ахондроплазия	Возоритид (Воксзого)
11	Мышечная дистрофия Дюшена	Голодирсен (Виондис 53)
12		Этеплирсен (Эксондис 51)
13		Касимерсен (Амондис 45)
14	Нейрофиброматоз	Селуметиниб (Коселуго)
15	Эпилепсия	Вигабатрин (Сабрил)
16	Легочная артериальная гипертензия	Селексипаг (Апбрави)
17	Наследственный ангионевротический отек	Цинрайз (C1-ингибитор на основе плазмы)
18	Гипофосфатемический (витамин Д-резистентный) рахит, X-сцепленный доминантный тип наследования	Буросумаб (Крисвита)
19	«Болезнь Помпе»	Алглюкозидаза альфа (Майозайм)
20	Оптиканевромиелит (болезнь Девика)	Ритуксимаб
21		Сатрализумаб (Энспринг)

22	Онкология	Иксозамиб (Нинларо)
23		Алунбринг (Бригатииниб)
24		Розлитрек (Энтректиниб)
25		Рибоциклиб (Кискали)
26		Лорбрена (Лорлатиниб)
27		Пембролизумаб (Китруда)
28		Ленватиниб (Ленвима)
29		Атезолизумаб (Тецентрик)
30		Алектиниб (Алеценза)
31		Помалидомид