

Приложение № 1
к протоколу
Попечительского совета
общественного фонда
«Қазақстан халқына»
от «26» июня 2023 года № 38

УТВЕРЖДЕНЫ
решением Попечительского совета
общественного фонда
«Қазақстан халқына»
от «26» июня 2023 года № 38

**Подходы по направлению
«Финансирование лекарственного обеспечения
граждан с онкологическими заболеваниями» согласно проекту
Комплексного плана по борьбе с онкологическими заболеваниями
в Республике Казахстан на 2023–2025 годы»**

В 2022 году по поручению Правительства Республики Казахстан Фонд подтвердил участие в реализации проекта «Комплексного плана по борьбе с онкологическими заболеваниями в Республике Казахстан на 2023–2025 годы» (далее- Комплексный план).

Решением Попечительского Совета Фонда от 30 января 2023 года (Протокол № 28) предварительно одобрено участие Общественного фонда «Қазақстан халқына» в реализации мероприятий, предусмотренных в проекте Комплексного плана, разработанного Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

Подходы к решению лекарственного обеспечения граждан являются одним из основных направлений деятельности Фонда в рамках оказания адресной помощи и отражены в Концепции Фонда, как основная цель для оказания благотворительной помощи гражданам в сфере здравоохранения.

Одним из важных направлений участия Фонда в реализации Комплексного плана является финансирование приобретения современных инновационных противоопухолевых средств (далее- ЛС) в рамках оказания благотворительной помощи гражданам Республики Казахстан с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, подтвержденными геномными исследованиями и особенностями онкологического заболевания.

Цель: обеспечение граждан с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями современными инновационными таргетными препаратами, которые не предоставляются государством в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системы обязательного социального медицинского страхования.

На сегодняшний день обеспечение граждан с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями противоопухолевыми препаратами на



амбулаторном уровне проводится на основании Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года №ҚР ДСМ-75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)».

Однако, данный приказ включает базовую терапию и ограниченный перечень препаратов для лечения онкологических и онкогематологических заболеваний, а современные инновационные таргетные препараты в нем полностью отсутствуют.

Таргетная терапия — это одна из форм лекарственной терапии для прицельного лечения онкологии. В то время как традиционная или стандартная химиотерапия направлена на быстрорастущие клетки по всему организму, независимо от того, являются они раковыми или нет, таргетная терапия направляет лекарства на конкретные особенности раковых клеток. Таргетная терапия призвана блокировать или остановить копирование раковых клеток и предотвратить образование новых онкологических клеток.

Таким образом, принципиальное отличие таргетных препаратов от «классических» противоопухолевых препаратов цитотоксического действия состоит в том, что таргетные препараты действуют прицельно на молекулы, участвующие в процессе ракообразования.

При прицельном назначении ЛС онкологи полагаются на современные геномные исследования, другие лабораторные тесты и диагностические процедуры. Целевая терапия направлена на конкретные виды рака, на которые она воздействует, или на специфические особенности раковых клеток независимо от того, где они находятся в организме.

Данные ЛС позволяют увеличить показатели долгосрочной выживаемости, достигнуть положительную ремиссию, позволяет улучшить качество жизни человека с онкологическим заболеванием, а также снизить затраты государства на стационарную помощь, в том числе часть расходов для направления граждан на лечение за рубеж.

Таргетная терапия позволяет на раннем этапе лечения привести к минимизации побочных действий от лечения: химиотерапии, лучевой терапии и других, также обуславливает снижение вероятности образования метастатических опухолей, а при онкогематологических заболеваниях привести к стабилизации заболевания и выздоровлению.

Участники:

Целевая группа благополучателей: граждане Республики Казахстан с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями (18 лет и старше).

Партнеры:

- АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» (далее- КазНИИОиР);
- ТОО «Национальный научный онкологический центр» (далее- ННОЦ);



- Акиматы областей, городов республиканского значения и столицы;
- Региональные онкологические центры, онкологические отделения в областных больницах, выполняющих роль региональных онкологических центров (далее- Онкоцентр).

Подходы решают следующие две задачи:

- **Обеспечить адресность.** Под адресностью Фонд рассматривает предоставление доступа к ЛС конкретному пациенту, находящегося на амбулаторном или стационарном лечении, назначение которого подтверждено мультидисциплинарной группой республиканской медицинской организации (далее - МДГ).

- **Обеспечить в кратчайшие сроки доставку ЛС до пациента.** Учитывая тяжесть заболевания, а также сроки нахождения в стационаре, схему терапии, доставка ЛС должна осуществляться точно в установленные сроки, для избежания прерывания схемы терапии пациентом.

Механизм реализации

Для решения выше обозначенных задач Фонд сформирует неснижаемый запас ЛС, объем которого зависит от количества существующих онкопациентов, прогнозируемого количества новых пациентов, а также срока необходимого для производства новой партии ЛС, с учетом того, что все таргетные ЛС требуют предзаказа и срок производственного цикла производителя ЛС может составлять от 3 до 6 месяцев.

Фонд будет приобретать ЛС на полный курс терапии онкопациента, при этом Поставщики ЛС будут доставлять в онкоцентры объем ЛС, необходимый для лечения на 1-3 месяцев с целью эффективного распределения ЛС между пациентами и управлением запасами ЛС для снижения риска уничтожения ЛС в связи с истечением срока годности, а также сокращения потерь выданной части ЛС в случае смерти пациента.

Приобретенный Фондом неснижаемый запас ЛС будет находиться на ответственном хранении на складах Поставщика ЛС и по поручению Фонда Поставщиком будет осуществляться оперативная доставка ЛС в республиканскую медицинскую организацию или онкоцентр региона, в которой проходит лечение конкретный онкопациент.

В рамках предлагаемых подходов благотворительная помощь будет оказываться по двум направлениям обеспечения доступа к ЛС:

- на амбулаторном уровне;
- на стационарном уровне.

Фонд предлагает по двум направлениям обеспечения доступа к ЛС следующие подходы:

1. Обеспечение онкологических больных ЛС через Онкоцентры.

Обеспечение онкологических больных ЛС через Онкоцентры осуществляется на амбулаторном уровне по списку ЛС, представленном КазНИИОиР.



КазНИИОиР – является ведущей организацией в Республике Казахстан для оказания диагностической и лечебной помощи онкологическим пациентам, а также клинической базой для подготовки и переподготовки кадров по онкологии и лучевой терапии, оказывает дистанционные консультации и проводит клинические разборы со всеми региональными Онкоцентрами.

Системное обеспечение ЛС онкопациентов таргетной терапией будет осуществляться через региональные Онкоцентры при наличии заключения КазНИИОиР.

При обеспечении ЛС через Онкоцентры, предусматривается участие 5-ти сторон: КазНИИОиР, Управление здравоохранения (далее- УЗ), Онкоцентр, Фонд, Поставщик ЛС.

При этом КазНИИОиР является центральной организацией для определения таргетной терапии и выдачи заключения МДГ.

Каждая сторона, участвующая в обеспечении ЛС, принимает следующие обязательства:

1) КазНИИОиР:

а) дает заключение МДГ с рекомендациями по терапии ЛС и направляют его в Онкоцентр;

б) оказывает всестороннюю методологическую помощь Онкоцентру по ведению конкретного пациента;

в) осуществляет прогноз потребности ЛС;

г) взаимодействует с Фондом по всем вопросам обеспечения онкопациента ЛС в соответствии с представленным списком ЛС.

2) Управление здравоохранения региона:

а) совместно с онкоцентром на основании заключения МДГ КазНИИОиР формирует и направляет заявку в Фонд с полным пакетом документов;

б) организывает и осуществляет в рамках своей компетенции мониторинг и контроль за деятельностью онкоцентра в рамках оказанной благотворительной помощи;

в) в рамках предоставленной благотворительной помощи формирует отчет об оказанной адресной помощи онкопациенту и направляет его в Фонд.

3) Онкоцентр:

а) формирует полный пакет документации, который должен включать:

- письмо с приложением потребности на пациента;

- заключение МДГ КазНИИОиР;

- заключение ВКК или МДГ онкоцентра региона;

- копия удостоверения личности;

- выписка из медицинской документации по направляемому заболеванию с рекомендациями по терапии;

- согласие пациента на проводимую терапию.

б) осуществляет адресное обеспечение ЛС (выписку рецепта и выдачу ЛС);

в) проводит мониторинг назначенного лечения, а также не допускает прерывания проводимой таргетной терапии у пациента, путем своевременной подачи заявки в УЗ;

г) оценивает эффективность проводимой таргетной терапии и совместно с КазНИИОиР решает вопросы о продолжении терапии;

д) осуществляет взаимодействие с УЗ и КазНИИОиР по вопросам обеспечения ЛС конкретного пациента.

4) Фонд:

а) в рамках оказания благотворительной помощи осуществляет финансирование приобретения ЛС в соответствии с утвержденным списком ЛС для обеспечения граждан с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями;

б) взаимодействует с Поставщиком ЛС по созданию неснижаемого запаса ЛС, достаточного для лечения имеющихся онкопациентов и позволяющего обеспечить ЛС вновь выявленных онкопациентов до срока поставки новой партии ЛС и своевременного пополнения данного запаса;

в) осуществляет взаимодействие с КазНИИОиР по формированию объема и прогноза потребности для эффективного оказания благотворительной помощи;

г) осуществляет взаимодействие с УЗ в части полноты предоставленного пакета документов, своевременности выдачи и контроля адресной помощи, формирования отчетности для Фонда;

д) осуществляет сверку остатков ЛС с Поставщиком на основе документов учёта и подписывает акт сверки.

5) Поставщик:

а) осуществляет поставку лекарственных средств приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда;

б) осуществляет хранение на складе ЛС и по поручению Фонда в кратчайшие сроки проводит транспортировку нужного количества ЛС до онкоцентра, предварительно перед этим на упаковке ЛС проставляет печать с логотипом Фонда из несмываемых чернил и надписью «Не для продажи», обеспечивает подписание актов-приема передачи, товарной накладной с указанием стоимости и количества передаваемого ЛС;

в) взаимодействует с Фондом по формированию на своем складе неснижаемого объема ЛС, который позволит обеспечить в кратчайшие сроки бесперебойную поставку ЛС до онкопациента;

г) проводит инвентаризацию остатков ЛС на складе, готовит и подписывает акт сверки для Фонда.

Обязательства сторон будут отражены в следующих договорах:

- договор поставки ЛС, заключается между Фондом и Поставщиком, на не менее 50% объема годовой потребности, заявленного КазНИИОиР с последующей поставкой ЛС согласно утвержденного графика для формирования неснижаемого запаса и дополнительные соглашения к договору поставки о пополнении неснижаемого запаса;

- договор поручения и ответственного хранения, заключается между Поставщиком и Фондом. Данный договор позволяет Фонду осуществлять учет и хранение ЛС на складах Поставщика. При этом Поставщик по поручению



Фонда доставляет ЛС до Онкоцентров региона и обеспечивает подписание необходимой документации;

- заключение 4-х стороннего договора добровольного пожертвования в виде лекарственных средств, в котором Фонд является благотворителем, Поставщик – лицом уполномоченным благотворителем на оказание добровольного пожертвования в виде ЛС от имени благотворителя, УЗ – заявителем на оказание благотворительной помощи, Онкоцентр – получателем добровольного пожертвования в виде ЛС, предназначенного для конкретного онкопациента. При передаче добровольного пожертвования в виде ЛС лицо, уполномоченное благотворителем на оказание добровольного пожертвования в виде ЛС от имени благотворителя и получатель благотворительной помощи подписывают акт приёма-передачи и товарную накладную с указанием стоимости и количества переданных ЛС.

2. Обеспечение онкогематологических больных, находящихся под наблюдением ННОЦ.

ННОЦ - ведущий центр международного уровня, который включает в себя научно-исследовательские лаборатории, образовательную и клиническую базу, включая Центр онкогематологии и ТКМ с онкогематологической реанимацией.

При обеспечении онкогематологических пациентов ЛС предусматривает участие 3-х сторон: ННОЦ, Фонд, Поставщик ЛС. По решению МДГ ННОЦ будет оказываться амбулаторная и стационарная помощь по обеспечению ЛС.

Решение МДГ ННОЦ определяет таргетную терапию ЛС, как на амбулаторном, так и на стационарном уровне.

При этом ННОЦ является центральной организацией для определения таргетной терапии и выдачи заключения МДГ.

Каждая сторона, участвующая в обеспечении ЛС, принимает следующие обязательства:

1. ННОЦ:

а) на основании заключения МДГ с рекомендациями по терапии ЛС формирует потребность на необходимые ЛС путем подачи заявки в Фонд с полным пакетом документов, которые должны включать:

- письмо с приложением потребности на пациента;
- заключение МДГ ННОЦ;
- копия удостоверения личности;
- выписка из медицинской документации по направляемому заболеванию с рекомендациями по терапии;
- согласие пациента на проводимую терапию.

б) осуществляет адресное обеспечение ЛС на стационарном и амбулаторном уровнях. При необходимости продолжения таргетной терапии на амбулаторном уровне осуществляет выписку и отпуск ЛС;

в) оказывает всестороннюю методологическую помощь региональным специалистам по ведению конкретного пациента при применении таргетной терапии на амбулаторном уровне;

г) определяет совместно с Фондом в части распределения и прогноза потребности ЛС, оценивает эффективность проводимой таргетной терапии и решает вопрос о продолжении терапии.

д) организовывает мониторинг и контроль за эффективностью проводимой таргетной терапии, а также не допускает прерывания проводимой таргетной терапии у онкопациента, путем своевременной подачи заявки в Фонд;

е) в рамках предоставленной благотворительной помощи формирует отчет об оказанной адресной помощи онкопациенту и направляет его в Фонд;

ж) осуществляет прогноз потребности ЛС;

з) взаимодействует с Фондом по всем вопросам обеспечения онкопациента ЛС в соответствии с представленным списком.

2) Фонд:

а) в рамках оказания благотворительной помощи осуществляет финансирование за счет средств благотворителей приобретение ЛС в соответствии с утвержденным Правлением списком ЛС для обеспечения граждан с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями;

б) взаимодействует с Поставщиком ЛС по созданию неснижаемого запаса ЛС, достаточного для лечения имеющихся онкопациентов и позволяющего обеспечить ЛС вновь выявленных онкопациентов до срока поставки ЛС и своевременного пополнения данного запаса;

в) осуществляет взаимодействие с ННОЦ по формированию объема и прогноза потребности для эффективного оказания благотворительной помощи;

д) осуществляет сверку остатков ЛС с Поставщиком на основе документов учёта и подписывает акт сверки.

3) Поставщик:

а) осуществляет поставку лекарственных средств, приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда;

б) осуществляет хранение у себя на складе ЛС и по поручению Фонда в кратчайшие сроки проводит транспортировку нужного количества ЛС до ННОЦ предварительно перед этим на упаковке ЛС проставляет печать с логотипом Фонда из несмываемых чернил и надписью «Не для продажи», обеспечивает подписание актов-приема передачи, товарной накладной с указанием стоимости и количества передаваемого ЛС;

в) взаимодействует с Фондом по формированию на своем складе неснижаемый объем ЛС, который позволит обеспечить в кратчайшие сроки бесперебойную поставку ЛС до онкопациента;

г) проводит инвентаризацию остатков ЛС на складе, готовит и подписывает акт сверки для Фонда.

Обязательства сторон будут отражены в следующих договорах:

- договор поставки ЛС, заключается между Фондом и Поставщиком, на не менее 50% объема годовой потребности, заявленного ННОЦ с последующей поставкой ЛС согласно утвержденного графика для формирования



неснижаемого запаса и дополнительные соглашения к договору поставки о пополнении неснижаемого запаса;

- договор поручения и ответственного хранения, заключается между Поставщиком и Фондом. Данный договор позволяет Фонду осуществлять учет и хранение ЛС на складах Поставщика. При этом Поставщик по поручению Фонда доставляет ЛС до ННОЦ и обеспечивает подписание необходимой документации;

- заключение 3-х стороннего договора добровольного пожертвования в виде лекарственных средств, в котором Фонд является благотворителем, Поставщик – лицом уполномоченным благотворителем на оказание добровольного пожертвования в виде ЛС от имени благотворителя, ННОЦ – заявителем и получателем благотворительной помощи в виде ЛС, предназначенного для конкретного онкопациента. При передаче добровольного пожертвования в виде ЛС лицо, уполномоченное благотворителем на оказание добровольного пожертвования в виде ЛС от имени благотворителя и получатель благотворительной помощи подписывают акт приёма-передачи и товарную накладную с указанием стоимости и количества переданных ЛС.

Формирование списка лекарственных средств.

ННОЦ и КазНИИОиР формируют списки ЛС с описанием, обоснованием и указанием прогнозного количества пациентов, объемом потребности ЛС на одного пациента и направляют эти документы в Фонд.

Для начала реализации подходов по обеспечению таргетными ЛС онкологических и онкогематологических пациентов и утверждения Попечительским советом Фонда, КазНИИОиР и ННОЦ предоставили следующий список ЛС в рамках реализации мероприятий Комплексного плана, подтвержденный Министерством здравоохранения РК (таблица).

Список лекарственных средств, предоставленных КазНИИОиР, ННОЦ

№	Наименование препарата (МНН)	Применение
1	Бригатинол	Злокачественное новообразование трахеи, бронхов и легкого
2	Рибоциклид	Злокачественное новообразование молочной железы
3	Абемациклид	Злокачественное новообразование молочной железы
4	Олапариб	Злокачественное новообразование молочной железы, яичника, предстательной железы, поджелудочной железы
5	Трифлуридин + типирацил	Злокачественное новообразование прямой кишки, ободочной кишки, желудка
6	Лорлатинол	Злокачественное новообразование легкого
7	Апалутамид	Злокачественное новообразование

		предстательной железы
8	Нинтеданиб	Злокачественное новообразование легкого
9	Алектиниб	Злокачественное новообразование бронхов и легкого
10	Иксасомиб	Множественная миелома
11	Даратумумаб	Множественная миелома
12	Помалидомид	Множественная миелома
13	Мидостаурин	острый миелоидный лейкоз
14	Венетоклакс	острый миелоидный лейкоз, хронический миелоидный лейкоз
15	Блинатумомаб	В-клеточный острый лимфолейкоз

В последующем, данный список может изменяться в процессе реализации подходов. Дальнейшее изменение списка в части включения/исключения осуществляется по решению Правления Фонда согласно заявке на ЛС от КазНИИОиР, ННОЦ (с описанием, обоснованием и указанием предварительного количества пациентов, объемом потребности ЛС на одного пациента) на основании заключения Экспертного комитета по вопросам медицины при Фонде.

Критерии для включения ЛС в список ЛС, утверждаемых Правлением Фонда для благотворительной помощи:

- ЛС, не имеющие регистрацию в Республике Казахстан;
- ЛС, необходимые по жизненным показаниям на основании заявки с заключением МДГ от КазНИИОиР, ННОЦ.

Критерии для исключения ЛС из списка ЛС, утверждаемых Правлением Фонда для благотворительной помощи:

- внесение ЛС в список лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора, а также включение ЛС в перечень ЛС для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями);
- ЛС, приобретаемые за счет средств местных исполнительных органов по решению Маслихата.

ЛС, которые не включены в список в рамках благотворительной помощи должны быть обеспечены за счет средств, предусмотренных республиканским и местным бюджетами.

В соответствии с протокольным решением совещания у Заместителя Премьер-Министра А. Кульгинова от 2 марта 2023 года б/н, Министерству здравоохранения РК поручено проработать закуп противоопухолевых таргетных препаратов для лечения редких форм онкологических заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи поэтапно, начиная с 2024 года. Таким образом, список приобретаемых за счет финансовых ресурсов Фонда таргетных ЛС для лечения онкопациентов будет



сокращаться начиная с 2024 года. Выход Фонда из финансирования приобретения целевых ЛС на основе списков заявленных КазНИИОиР и ННОЦ, подтвержденных Министерством здравоохранения Республики Казахстан запланирован к 1 января 2026 года.

Критерии к отбору поставщиков лекарственных средств

Поскольку успешная реализация подходов требует от Поставщиков наличия определенной инфраструктуры, а также наделяет их правами совершать отдельные действия от имени поручителя – Фонда, к потенциальным Поставщикам предъявляются соответствующие требования.

Поставщики лекарственных средств должны соответствовать следующим критериям:

1. Правоспособность:

- являться юридическим лицом, зарегистрированным в соответствии с законодательством Республики Казахстан;
- не является аффилированным юридическим лицом по отношению к Фонду в соответствии с Политикой управления конфликтом интересов;
- учредители (акционеры, бенефициары, включая конечных бенефициаров) не должны являться фигурантами каких-либо санкционных списков, противодействия отмыывания доходов и финансирования терроризма и т.д., а также политически значимыми лицами;
- наличие всех разрешительных документов на право осуществления фармацевтической деятельности на территории Республики Казахстан.

2. Опыт работы:

- наличие сети представительств в регионе и опыта работы на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;
- наличие достаточного штата специалистов, имеющих опыт работы с зарубежными компаниями производителями/представителя производителей по запуску ЛС;
- открытость компании, социальная ответственность к рассмотрению вопросов благотворительной помощи;
- обеспечение в кратчайшие сроки логистических решений.

3. Специальные требования:

- наличие в регионах складов для хранения ЛС;
- соответствие стандартам GDP (стандарт надлежащей дистрибьюторской практики);

4. Устойчивое финансовое состояние:

Устойчивое финансовое состояние, характеризующееся следующими критериями:

- сохранение или рост прибыли и капитала на протяжении последних трех лет;
- сохранение или рост занимаемой доли рынка (% от общего объема продаж). Исключение по данному критерию может применяться к поставщику, в том случае, если этот поставщик является единственным авторизованным дистрибьютором по поставке конкретного целевого ЛС;

- отсутствие налоговой задолженности, превышающей шестикратный размер месячного расчетного показателя, установленного на соответствующий финансовый год;

- готовность финансировать расходы, связанные с организацией доставки ЛС до Получателя (т.е. не связанные непосредственно с приобретением ЛС) до их полного или частичного возмещения Фондом после предоставления соответствующих финансовых документов.

Финансирование

На 2023 год в соответствии с представленным списком ЛС от КазНИИОиР, ННОЦ и прогнозом по количеству онкопациентов необходимый лимит финансирования составляет **17 млрд. тенге**.

Расчётная стоимость лекарств составила по представленным спискам ЛС составила: КазНИИОиР - 8,574 млрд. тенге, ННОЦ - 7,962 млрд. тенге. Предлагаемый лимит финансирования учитывает возможную погрешность прогноза, а также транспортные и иные расходы, связанные с доставкой ЛС до получателя.

Участие Фонда рассматривается за счет финансирования в рамках поступлений в размере не менее 7% чистого дохода ФНБ «Самрук-Қазына» в соответствии с пунктом 5 статьи 20 Закона Республики Казахстан «О Фонде национального благосостояния».

Дальнейшее рассмотрение финансирования на 2024-2025 годы будет определено отдельным решением Попечительского совета на основании поданной потребности в ЛС от КазНИИОиР, ННОЦ.

