

Исх.№ 291/05.23-УПР от 31.05.2023г.

Президенту Республики Казахстан Касым-Жомарту Кемелевичу Токаеву

Тема: о лекарственном обеспечении детей с орфанными и рядом других заболеваний. Статус на 01.06.2023г.

Уважаемый Касым-Жомарт Кемелевич!

Ещё на нашей первой встрече в апреле 2019 года я ввела Вас в курс дела по **проблемам лекарственного обеспечения детей с орфанными (редкими) и рядом других заболеваний**. Благодаря Вашим поручениям вопрос обеспечения орфанными препаратами существенно сдвинулся. Особенно хочу отметить, что реальные изменения произошли после совещания, проведённого первым заместителем руководителя Вашей Администрации Тимуром Сулейменовым, и последующего контроля исполнения.

Во многом благодаря усилиям пациентских организаций в 2022 году расширился список препаратов, закупаемых в рамках амбулаторного обеспечения, был решён вопрос о централизованном закупе ряда лекарственных препаратов, в том числе орфанных. Реализовывавшийся ранее механизм закупа препаратов на уровне региональных акиматов практически не работает, централизованный закуп оставшихся препаратов должен продолжаться.

Однако, несмотря на эти подвижки, приходится констатировать, что существенных устойчивых улучшений для граждан эти изменения не принесли. Прошло 5 месяцев 2023 года, с которого заработал

механизм централизованного закупа ряда лекарств. И мне уже начали поступать обращения от пациентских организаций о том, что многие дети жизненно важными препаратами не обеспечены. Это обусловлено двумя причинами:

1. Централизованный закуп осуществляет ТОО «СК-Фармация» на основе заявок от региональных управлений здравоохранения. По информации пациентских организаций мы видим, что **заявки не отражают реальной потребности** ни по списку препаратов, ни по количеству. **Заявки на потребность в препаратах собираются вручную.** Централизованная информационная система позволила бы быстро получать актуальную информацию по диагнозам и реальным потребностям в препаратах, однако до сих пор такой системы у Минздрава нет.

2. ТОО «СК-Фармация» сталкивается с **проблемой закупа по причине отсутствия поставщиков.** Важно понимать, что речь идет об очень маленьком рынке немассовых препаратов. И поставщикам действительно невыгодно завозить препараты без гарантии, что их купят. Тем более – за свой счет регистрировать эти препараты. В этом вопросе нужна активная позиция уполномоченных органов. Недостаточно объявлять тендер и потом констатировать, что на тендер никто не вышел.

В качестве примера приведу обращение родителей детей с диагнозом «врождённый гиперинсулинизм» по поводу жизненно важного для них препарата Proglisem (обращение прилагаю). Препарат может быть закуплен по процедуре разового ввоза, и есть регионы, где маслихаты одобрили закуп препарата. Однако препарат не закуплен, потому что на открытый тендер никто не вышел. В своих ответах Управления здравоохранение пишут о том, что препарат не закуплен по причине отсутствия поставщиков. Формально УЗ при этом право, все НПА соблюдены. Но ребёнок препаратом не обеспечен! Я

провела переговоры с фармкомпаниями по поводу возможности поставки препарата Proglisem. Есть компании, которые готовы это сделать. Но для этого нужна активная позиция уполномоченных органов, направленная на достижение результата, а не просто на соблюдение процедур. **На уровне централизованного закупа, когда препарат приобретается всем детям РК, а не одного региона, поставщики будут реагировать активнее.**

Созданный по Вашей инициативе **Фонд «Қазақстан Халқына»** лишь усугубил ситуацию, как бы странно это ни звучало. Ранее я предлагала Министерству здравоохранения изучить опыт России в обеспечении орфанными препаратами, а именно – созданного при правительстве РФ фонда «Круг добра», чей бюджет формируется из называемого окрашенного «налога на роскошь». Нам следовало реализовать такой проект через уже имеющееся ТОО «СК-Фармация», как я ранее предлагала. На сегодня Фондом «Қазақстан Халқына» закупаются только некоторые препараты. Но фонд не ставит своей целью постоянно обеспечивать детей орфанными препаратами, заменяя собой Минздрав и управления здравоохранения. Тем не менее, теперь управления здравоохранения открытым текстом говорят родителям: обращайтесь в «Қазақстан Халқына», и перестали закупать даже те препараты, которыми пусть и хаотично, но обеспечивали ранее.

Кроме того, даже одобренные Фондом «Қазақстан Халқына» препараты не всегда закупаются по той же причине: препарата нет в стране, а поставщикам невыгодно завозить его по своей инициативе. В подтверждение прилагаю письмо городской поликлиники №16 г.Алматы по препарату Цитруллин, закуп которого был одобрен Фондом «Қазақстан Халқына», однако препарат так и не был закуплен.

Таким образом, вынуждена констатировать, что, несмотря на некоторые подвижки, проблема обеспечения детей орфанными препаратами системно не решена, многие дети ими не обеспечены.

Важно понимать, что речь идёт о препаратах, которые родители не могут купить в аптеке, это лекарства, которые нужно ввозить в страну по специальным правилам, и для этого требуется отлаженная система.

Проблемные аспекты и пути решения:

1. Внести ВСЕ необходимые орфанные препараты и ряд противосудорожных препаратов в клинические протоколы, в Казахстанский национальный формуляр (лекарственных средств), а также включить в список лекарственных средств ГОБМП (гарантированный объём бесплатной медицинской помощи) для того, **чтобы данные препараты централизованно закупались для детей (и взрослых) государством на постоянной основе.**

2. Поручить АП, МЗ и ТОО «СК-Фармация» отработать процедуры закупа из средств Республиканского бюджета централизованно с тем, **чтобы дети реально обеспечивались препаратами.**

3. Фонд «Қазақстан Халқына» сейчас закупает часть препаратов, но это **не является системным решением.** Предлагаемый мной ранее путь был следующим: **не создавать отдельный фонд по орфанным препаратам, а создать отдельный счет «СК-Фармация», куда будут направляться выделенные из республиканского бюджета средства, либо окрашенные налоги.** Например, на роскошь, или акцизы на вредную продукцию (алкоголь, сигареты, доходы игорного бизнеса), за счёт которых «СК-Фармация» будет централизованно закупать препараты и распределять, как

они это делают с препаратами ГОБМП. Если мы наведём порядок в закупе орфанных препаратов, мы могли бы объединить усилия с государствами СНГ по закупе препаратов, что даст нам намного более выгодные цены за счет объёма лекарств. Теоретически мы это уже обсуждали с коллегами СНГ.

4. Проблемы с обеспечением лекарственными средствами, в том числе и не орфанными, связаны с понижением курса тенге. И так как многие максимально допустимые цены были установлены несколько лет назад, а курс тенге изменился, то для ряда препаратов стоимость абсолютно не соответствует нынешней. Поэтому многие тендеры, даже если объявляются, остаются невостребованными. Поставщики не участвуют, так как цена даже не покрывает их затрат. Требуется немедленный пересмотр предельно допустимых цен.

Уважаемый Касым-Жомарт Кемелевич, к сожалению, в МЗ не делают анализ экономической эффективности раннего выявления орфанных заболеваний, когда своевременное назначение лекарственных средств (многие из которых и недорогие) позволяет экономить достаточно большие средства. Ведь в процессе развития орфанного заболевания развивается полиорганная недостаточность, для лечения которой требуется больше материальных средств. Массовый скрининг новорождённых на наследственные болезни обмена веществ (НБО) методом ТМС (транскраниальная магнитная стимуляция) так и не включен в приказ №704 МЗ об утверждении Правил проведения скрининга. Значительных затрат на лечение и лекарственное обеспечение детей можно избежать, если на самых ранних стадиях вовремя помогать ребенку.

Прошу Вашей поддержки по данному вопросу, так как дети нуждаются в постоянной и системной помощи.

С уважением

Аружан Саин

Уполномоченный по правам ребёнка

Приложения:

1. Письмо ОФ «Кен Журек»
2. Письмо поликлиники г.Алматы
3. Письмо родителей детей с гиперинсулинизмом
4. Обращение членов Попечительского совета ОФ «Қазақстан Халқына» к Президенту по ситуации с препаратом Спинраза