

**Об утверждении перечня орфанных препаратов**

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 432. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11494

      В соответствии с подпунктом 108) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**  
      1. Утвердить Перечень орфанных препаратов согласно приложению к настоящему приказу.  
      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законом порядке обеспечить:  
      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;  
      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;  
      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.  
      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А. В.  
      4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения*  
*и социального развития*  
*Республики Казахстан                       Т. Дуйсенова*

Утвержден                
 приказом Министра            
 здравоохранения и социального      
 развития Республики Казахстан      
 от 29 мая 2015 года № 432

                             **Перечень**  
                        **орфанных препаратов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование лекарственных средств** | **Заболевание группа по международной классификаций болезней 10 го пересмотра (далее – МКБ-10)\*** | **Синонимы и названия редких болезней** | **Код по МКБ-10** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| 1. | Вакцина противсибиреязвенная Глобулин противосибиреязвенный | Сибирская язва | Сибирская язва | А 22 |
| 2. | Рибавирин | Крымская геморрагическая лихорадка | Крымская геморрагическая лихорадка вызванная вирусом Конго | А 98.0 |
| 3. | Артемизин Примахин Хинидин Хлорохин Хинин Мефлохин гидрохлорид Артесунат Галофантрин Пафурамидина малеат | Малярия | Малярия вызванная Pl.Vivax, Pl. ovale, Pl. Malariae, Pl. falciparum | В 50 В 53 |
| 4. | Амфотерицин В липосомальный Милтефозин Олеилфосфохолин Паромомицина сульфат Третазикар | Лейшманиоз | Лейшманиоз | В 55 |
| 5. | Интерферон бета | Злокачественное новообразование носоглотки у детей | Злокачественное новообразование носоглотки (назофаренгиальная карцинома) | С 11 |
| 6. | Пеметрексед Митомицин С. | Мезотелиома у детей | Мезотелиома плевры | С 45.0 |
| 7. | Мелфалан | Злокачественное новообразование глаза и его придаточного аппарата, сетчатки у детей | Злокачественное новообразование сетчатки (ретинобластома) | C 69.2 |
| 8. | Изотретиноин Циклофосфамид Месна Лобенквана сульфат Линистиниб Митотан | Злокачественное новообразование надпочечника у детей | Злокачественное новообразование коры надпочечника | C 74.0 |
| 9. | Оксалиплатин Трофосфамид Этопозид Идарубицин Актиномицин Кармуцин Блеомицин | Злокачественное новообразование без уточнения локализации у детей | Карцинома | С 80 |
| 10. | Брентуксимаб Бендамустин\*\* Мелфалан\*\* Треосульфан\*\* Флударабин\*\* Циклофосфамид\*\* Доксорубицин Блеомицин Филграстим\*\* ПЭГфилграстим\*\* Плериксафор\*\* | Болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз) у взрослых | Болезнь Ходжкина | С 81 |
| 11. | Брентуксимаб Бендамустин \*\* Мелфалан\*\* Треосульфан\*\* Циклофосфамид\*\* Ибрутиниб Филграстим\*\* ПЭГфилграстим\*\* Плериксафор\*\* Паралатрексат Ритуксимаб\*\* Хлорамбуцил | Диффузная неходжкинские лимфома | Неходжкинские лимфомы | С 83 |
| 12. | 6-Меркаптопурин Азацитидин Аспарагиназа Бендамустин \*\* Блинатумомаб Бозутиниб Бортезомиб Брентуксимаб Бусульфан\*\* Гемтузумаб Гидроксимочевина Дазатиниб Даунорубицин Децитабин Идарубицин\*\* Иматиниб Карфилзомиб Кладрибин Леналидомид Мелфалан\*\* Месна\*\* Метотрексат\*\* Мофетила микофенолат\*\* Нилотиниб Пентостатин Плериксафор\*\* Понатиниб ПЭГАспарагиназа, ПЭГфилграстим\*\* Ритуксимаб\*\* Руксолитиниб Такролимус\*\* Талидомид Треосульфан\*\* Третиноин, Филграстим\*\* Флударабин\*\* Циклоспорин\*\* Циклофосфамид\*\* Цитарабин\*\* | Злокачественные иммунопролиферативные болезни у взрослых | Макроглобулинемия Вальденстрема | C 88.0 |
| 13. | Множественная миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования у взрослых | Множественная миелома | C 90.0 |
| 14. | Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз) | Острый лимфобластный лейкоз Волосатоклеточный лейкоз | С 91.0 C 91.4 |
| 15. | Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) | Острый миелоидный лейкоз Острый промиелоцитарный лейкоз Острый миеломоноцитарный лейкоз у взрослых | С 92.0 C 92.4 С 92.5 |
| 16. | Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) Миелодиспластический синдром | Хронический миелоидный лейкоз Ювенильный хронический миеломоноцитарный лейкоз, Рефрактерная анемия, Рефрактерная анемия с избытком бластов | С 92.1 D 46 |
| 17. | Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) у взрослых | Моноцитарный лейкоз | С 93 |
| 18. | Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) у взрослых | Миелоидная саркома | С 92.3 |
| 19. | Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз) у взрослых Хроническая миелопролиферативная болезнь у взрослых | Хронический лимфоцитарный лейкоз Идиопатический миелофиброз | С 91.1 D 47.1 |
| 20. | Дефероксамин Деферазирокс Гидроксимочевина | Гемолитические анемии | Альфа-талассемия, бета-талассемия, дельта-бета-талассемия, наследственное персистирование фетального гемоглобина Серповидно-клеточная анемия с кризом, hb-SS болезнь с кризом, серповидно-клеточная анемия без криза, двойные гетерозиготные серповидно-клеточные нарушения | D 56 D 56.0- D 56.2 D 56.4 D 57 D 57.0- D 57.2 |
| 21. | Экулизумаб | Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) | Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) | D 59.5 |
| 22. | Антитимоцитарный глобулин\*\* Дефероксамин Деферазирокс Такролимус\*\* Треосульфан\*\* Циклоспорин\*\* Циклофосфамид\*\* | Апластические анемии | Апластическая анемия | D 61.9 |
| 23. | Ромипластим Элтромбопаг Иммуноглобулин человеческий нормальный | Идиопатическая тромбоцитопени ческая пурпура | Синдром Эванса | D 69.3 |
| 24. | Кладрибин Винбластина сульфат | Гистиоцитоз из клеток Лангерганса, не классифицированный в других рубриках | Гистиоцитоз | D 76.0 |
| 25. | Иммуноглобулин человеческий нормальный Интерферон гамма-1-в | Отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм | Первичные иммунодефициты | D 80- D 84 |
| 26. | Пиридоксина гидрохлорид для внутривенных инъекций | Недостаточность других витаминов группы В | Недостаточность витамина В6 | Е 53.1 |
| 27. | Алглюкозидаза альфа | Болезни накопления гликогена | Болезнь Помпе (гликогеноз 2 типа) | E 74.0 |
| 28. | Агалсидаза Миглюстат Имиглюцераза Велаглюцераза Бутилдеоксигалактонуримицин Аглюцераза Элиглустат Изофагомина тартрат Талиглюцераза альфа | Другие сфинголипидозы | Болезнь Фабри (-Андерсон), болезнь Гаучера (болезнь Гоше), болезнь Краббе, болезнь Нимана-Пика (Болезнь Ниманна-Пика тип С, Болезнь Ниманна-Пика тип А/В), Синдром Фабера (болезнь Фарбера), метахроматическая лейкодистрофия, недостаточность сульфатазы (множественная сульфатазная недостаточность). | E 75.2 |
| 29. | Ларонидаза Идурсульфаза Галсульфаза Элосульфаза | Мукополисахаридоз | Мукополисахаридоз I тип: Синдром Гурлер, Гурлер-Шейе, Шейе Мукополисахаридоз II тип: синдром Гунтера, другие мукополисахаридозы: недостаточность бета-глюкуронидазы, мукополисахаридозы типов III, IV, VI, VII, синдромы Марото-Лами (легкий, тяжелый), Моркио (моркиоподобный, классический), Санфилиппо (тип B, C, D) | E 76.0 - E 76.2 |
| 30. | Аргинат гемма Гемин | Порфирии | Наследственная копропорфирия, порфирия острая перемежающаяся (печеночная) | E 80.2 |
| 31. | Д-пеницилламин, Триентин дигидрохлорид Цинка ацетат | Нарушения обмена меди | Болезнь Менкеса, Болезнь Вильсона (болезнь Вильсона-Коновалова, гепатолентикулярная дегенерация) | E 83.0 |
| 32. | Дорназа – альфа Колиместат натрия Панкреатин Тиамфеникол ацетилцистеинат Ацетилцистеин Тобрамицин (ингаляционная форма) | Нарушение обмена веществ | Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз) | Е 84.8 |
| 33. | Колхицин Анакинра Инфликсимаб Этанерцепт | Наследственный семейный амилоидоз без невропатии | Семейная средиземноморская лихорадка (периодическая болезнь), наследственная амилоидная нефропатия | E 85.0 |
| 34. | Очищенный человеческий альфа-1-антитрипсин | Нарушения обмена белков плазмы | Дефицит б-1- антитрипсина, бис -альбуминемия | E 88.0 |
| 35. | Ксалипроден гидрохлорид Аримокломол Рилузол Филграстим Олесоксим Сарсасапогенин Смилагенин Талампанел | Болезнь двигательного нейрона. Семейная болезнь двигательного неврона | Боковой склероз амиотрофический, прогрессирующий, спинальная мышечная атрофия | G 12.2 |
| 36. | Натализумаб | Рассеянный склероз у детей | Туберозный склерозный комплекс (SEGA) | G 35 |
| 37. | Клобазам Стирипентол | Синдром Драве у детей | Синдром Драве | G 40.4 |
| 38. | Трихептаноин | Синдром дефицита Glut 1 у детей | Синдром дефицита транспортера глюкозы Glut I | G 93.4 |
| 39. | Преднизолон Метилпреднизолон Гидроксихлорохин Азатиоприн Циклофосфамид Циклоспорин Метотрексат Ацетилцестеин Пирфенидон | Другие интерстициальные  легочные болезни | Интерстициальная легочная болезнь, альвеолярные и парието-альвеолярные нарушения, альвеолярный протеиноз, легочный альвеолярный микролитиаз, диффузный легочный фиброз, фиброзирующий альвеолит криптогенный, синдром Хаммена-Рича, идиопатический легочный фиброз, лимфангиолейомиоматоз, интерстициальная пневмония уточненная, интерстициальная легочная болезнь неуточненная, интерстициальная пневмония БДУ | J 84 J 84.0 J 84.1 J 84.8 J 84.9 |
| 40. | Бозентан Илопрост Силденафил | Первичная легочная гипертензия | Идиопатическая легочная артериальная гипертензия (далее-ЛАГ), наследственная ЛАГ | I 27.0 |
| 41. | Инфликсимаб для детей от 6 лет Адалимумаб для детей от 6 лет | Неинфекционный энтерит и колит | Болезнь Крона Неспецифический язвенный колит | K 50 K 51 |
| 42. | Диафенилсульфон Клофазимин Преднизолон Афамеланотид Велтузумаб Микофенолата мофетил | Буллезные нарушения | Пузырчатка  Болезнь Дюринга | L 10 L 13.0 |
| 43. | Инфликсимаб Тоцилизумаб Адалимумаб Этанерцепт | Юношеский артрит с системным началом у детей | Ювенильный идиопатический артрит системный вариант | M 08.2 |
| 44. | Иммуноглобулин человеческий нормальный Азатиоприн Инфликсимаб (детям старше 6 лет) Метотрексат Ритуксимаб Белимумаб | Системные поражения соединительной ткани | Слизисто-кожный лимфонодулярный синдром (Кавасаки) у детей Грануломатоз Вегенера Синдром дуги аорты (Такаясу) Микроскопический полиангиит Системная красная волчанка Дерматомиозит у детей Полимиозит у детей Болезнь Бехчета | М 30.3 М 31.3 M 31.4 М 31.8 М 32.1 М 33 М 33.2 M 35.2 |
| 45. | Ибандроновая кислота | Незавершенный остеогенез | Незавершенный остеогенез | Q 78.0 |
| 46. | Ацитретин Изотретиноин Лиарозол Талорозол Тазаротен Салициловая мазь | Врожденный ихтиоз | Врожденный ихтиоз (разные формы), CHILD синдром, | Q 80 |
| 47. | Декспантенол Аллантоин Диацереина | Буллезный эпидермолиз | Буллезный эпидермолиз | Q 81 |

Примечание:  
\* заболеваемость согласно Перечня орфанных (редких) заболеваний в соответствии с подпунктом 110) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;  
\*\* препараты, используемые в том числе для трансплантации.

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан